



## SECRETARIA FEDERAL DE CONTROLE INTERNO

### RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO

**Ordem de Serviço:** 201408229

**Município/UF:** Natal/RN

**Órgão:** MINISTERIO DA SAUDE

**Instrumento de Transferência:** Fundo a Fundo ou Concessão

**Unidade Examinada:** FUNDO ESTADUAL DE SAUDE

**Montante de Recursos Financeiros:** R\$ 8.426.537,84

#### 1. Introdução

O presente Relatório trata dos resultados obtidos a partir de levantamentos realizados pela CGU/Regional-RN acerca do Programa de Governo “2015-Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS)”, Objetivo “0726 – Garantir assistência farmacêutica no âmbito do SUS”, Ação “4705 - Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, Iniciativa “02SU- Promoção do acesso aos medicamentos dos componentes básico, estratégico e especializado da assistência farmacêutica”, no âmbito do município de Natal/RN, a partir da demanda gerada pela OS 201408229. Os trabalhos de campo foram realizados no período de 18/8/2014 a 19/9/2014.

A ação fiscalizada destina-se a garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, dentro da Política Nacional da Assistência Farmacêutica, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde.

Os medicamentos referentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) geralmente são aqueles de mais alto custo, voltados principalmente para doenças crônicas, e são divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. Os que são financiados pelo Governo Federal fazem parte do Grupo 1, e são classificados em dois subgrupos: o 1A, cujos medicamentos têm sua aquisição centralizada e realizada diretamente pelo Ministério da Saúde, e o 1B, que compreende os medicamentos adquiridos pelos Estados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde, por meio do Fundo Nacional de Saúde, aos Fundos Estaduais de Saúde. Os medicamentos do Grupo 2 são financiados pelas Secretarias Estaduais da Saúde (Estados e Distrito Federal) e devem ser adquiridos e dispensados (entregues) por tais secretarias, enquanto o Grupo 3 é composto por medicamentos cuja aquisição e dispensação é de responsabilidade dos municípios.

O escopo de verificação deste trabalho limitou-se à Unidade Central de Agentes Terapêuticos (Unicat) de Natal-RN, que opera com um almoxarifado central de todo o sistema. O período de avaliação do trabalho basicamente se referiu ao ano de 2013 e ao 1º semestre de 2014. O volume de recursos envolvidos apenas com o repasse do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos Estaduais de Saúde do RN, para medicamentos do Grupo 1B, foi de R\$ 9.742.090,17, em 2013, e R\$ 2.180.023,65, no 1º semestre de 2014, totalizando R\$ 11.922.113,82, em todo esse período. Além desses valores, estão também envolvidos, no âmbito do Ceaf, os recursos federais relativos aos medicamentos do Grupo 1A. Em resumo, esta fiscalização consistiu, primordialmente, nas avaliações dos seguintes aspectos:

- Programações e solicitações de medicamentos realizadas pela Unicat (Grupos 1A e 1B);
- Aquisições dos insumos do Grupo 1B, incluindo a verificação da adequação desses preços aos limites estabelecidos por meio do PMVG – Preço Máximo de Venda ao Governo, definido anualmente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED;
- Aplicação, para determinados medicamentos, de isenções fiscais do ICMS, segundo normatização do Confaz;
- Recebimento e Distribuição dos medicamentos do Grupo 1A, enviados pelo Ministério da Saúde e do Grupo 1B, adquiridos pela SESAP;
- Condições de armazenagem, estrutura física e controles de estoque e de vencimento de medicamentos na Unidade Central de Agentes Terapêuticos (Unicat);
- Dispensação (efetiva entrega) dos medicamentos faturados aos pacientes da amostra, por meio de recibos de entrega de medicamentos, entrevistas telefônicas e algumas visitas “*in loco*” na residência dos pacientes.

O Relatório Preliminar foi encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN (Sesap-RN) por meio do Ofício nº 32.791/2014/CGU-RN/CGU-PR, de 10.12.2014, recebido na Unidade Examinada em 12.12.2014, não tendo sido apresentadas manifestações da Sesap ao citado Relatório.

## 2. Resultados dos Exames

Os resultados da fiscalização serão apresentados de acordo com o âmbito de tomada de providências para saneamento das situações encontradas, bem como pela forma de monitoramento a ser realizada por este Ministério.

### 2.1 Parte 1

Nesta parte serão apresentadas as situações evidenciadas que demandarão a adoção de medidas preventivas e corretivas por parte dos **gestores federais**, visando à melhoria da execução dos Programas de Governo ou à instauração da competente tomada de contas

especiais, as quais serão monitoradas pelo Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União.

### **2.1.1. Informações Gerais sobre a Unicat.**

#### **Fato**

A Unicat é vinculada administrativamente à Secretaria de Estado de Saúde Pública do Governo do Estado do Rio Grande do Norte (Sesap/RN), e funciona como farmácia central do sistema e principal local para dispensação de medicamentos do tipo Ceaf aos pacientes, sendo responsável por promover a Assistência Farmacêutica nesta Unidade da Federação. Em alguns casos especiais, essas entregas também são realizadas em unidades descentralizadas no interior do Estado ou ainda, em hospitais, como o Rafael Fernandes (Mossoró-RN), o João Machado (Natal/RN), no caso do tratamento de pacientes de esquizofrenia refratária, o Hospital Giselda Trigueiro (Natal/RN), no caso de Hepatite Crônica C. A entrega dos medicamentos CEAF ainda pode ser realizada em clínicas para atendimento a pacientes portadores de insuficiência renal que realizam hemodiálise (CDR Parnamirim, CDA do Vale do Assú, Clínica do Rim, Hospital do Rim, Instituto do Rim, Nefron, Centro de Diálise de Mossoró, CDR Pau dos Ferros, Centro de Nefrologia de Natal, Birem). Segundo informado, a Unicat atende em torno de 33 mil usuários por mês, de todo o Estado, devendo prover medicamentos para mais de 82 tipos de patologias clínicas, tais como osteoporose, asma, insuficiência renal crônica, artrite reumatoide, entre outras. Atualmente, a Unicat utiliza, como suporte informatizado, o sistema Hórus-Especializado, disponibilizado pelo Ministério da Saúde para os Estados que tenham interesse em utilizá-lo, e que possibilita a realização eletrônica de todas as etapas previstas relacionadas aos medicamentos do Ceaf.

### **2.1.2. Informações sobre a programação trimestral da necessidade de medicamentos do Grupo 1A pela Sesap-RN.**

#### **Fato**

Com base nos procedimentos de auditoria, foi questionado se os pedidos de compra dos medicamentos Ceaf elaborados pela Unicat seriam feitos com base numa programação ou em função de solicitações pontuais, bem como qual a metodologia utilizada pela Unicat para a elaboração dessa programação e se Unicat estaria encaminhando regularmente a programação trimestral da necessidade de medicamentos do Grupo 1A para a DAF/SCTIE/MS, conforme previsão no Art.62 da Portaria GM/MS nº 1.554/2013.

O Ofício nº 4.997/2014/GS-Sesap, de 29 de outubro de 2014, trouxe em anexo o Despacho - Unicat /Sesap, de 28 de outubro de 2014, esclarecendo que “*os pedidos de compra dos medicamentos do grupo 1B são realizados com base em uma programação, a qual definimos meses de referência para elaborar as solicitações para os Registros de Preços vigentes (Janeiro, Abril/Maio, Junho/Julho e Setembro/Outubro). Ocorre que quando um novo Registro de Preços é homologado a análise de consumo/estoque é realizada, acarretando solicitações imediatas conforme necessidade. A cada programação é realizado um levantamento baseado no CMM (Consumo Médio Mensal) dos medicamentos, quantidade no estoque e número de usuários por medicamento, usando como fonte de consulta o sistema BI/Hórus.*”

Sobre a programação relativa ao Grupo 1A, foi informado no mesmo Despacho anteriormente citado que “de acordo com a Portaria nº 1554, de 30/7/2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), esclarecemos que a programação trimestral dos medicamentos de aquisição centralizada é enviada de acordo com o cronograma estabelecido na referida portaria, conforme Art.62 e encaminhado ao DAF/SCTIE/MS considerando a necessidade trimestral de cada medicamento.” A equipe analisou algumas planilhas relativas às Programações Trimestrais de 2013, em especial em relação a medicamentos do Grupo 1A a serem demandados ao Ministério da Saúde, com base em diversos parâmetros, como o número de pacientes cadastrados no Ceaf, o CMM, o estoque previsto ao fim do trimestre, a necessidade de atendimento do trimestre, a média mensal com base nas Autorizações para Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade (Apac), sendo, ao final gerado um quantitativo final por medicamento.

Percebe-se que a Unicat adota uma sistemática de trabalho pré-definida para a elaboração de suas programações de pedidos de aquisição de medicamentos Ceaf, tanto quando direcionados ao Ministério da Saúde, como em relação à Coordenadoria Administrativa da Sesap, para a realização de licitações.

### **2.1.3. Informações sobre a programação e entrega de medicamentos do Grupo 1A na Sesap-RN.**

#### **Fato**

Esse procedimento consistia em comparar as informações sobre se os medicamentos, e seus respectivos quantitativos, do Grupo 1A, recebidos pela UNICAT, coincidiriam com os dados sobre a sua distribuição pelo Ministério da Saúde, segundo as Pautas de distribuição desses medicamentos, por trimestre, referentes ao ano de 2013. Para tal verificação, adotou-se uma amostra de 12 medicamentos, escolhidos aleatoriamente entre os 39 princípios ativos cujas pautas de distribuição (Grupo 1A) foram acessadas pela equipe desta CGU.

Ademais, foram utilizadas informações provenientes de Nota Fiscal dos medicamentos, com o atesto pelo recebimento dos itens pela UNICAT, bem como de planilhas de controle da UNICAT. Em todos os 12 casos analisados, os quantitativos apresentados nas pautas de distribuição do Ministério da Saúde corresponderam aos quantitativos de medicamentos recebidos na UNICAT. Os quantitativos por medicamento encontram-se na tabela abaixo, totalizado pelo ano de 2013:

*Quadro – Amostra de medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde em 2013 no RN (Grupo 1A)*

| <b>Medicamento</b>                    | <b>Unidade</b>     | <b>Total recebido pela UNICAT em 2013 (und)</b> |
|---------------------------------------|--------------------|---|
| Adalimumabe 40 mg injetável           | Seringa-preenchida | 9.150   |
| Alfaepoetina 4.000 UI injetável       | Frasco-ampola      | 217.260   |
| Betainterferona 1a (44 mcg) injetável | Seringa-preenchida | 2.424   |
| Boceprevir 200mg                      | Cápsula            | 18.480  |
| Donepezila 10 mg                      | Comprimido         | 188.460   |
| Everolimo 0,5 mg                      | Comprimido         | 23.880  |

| <b>Medicamento</b>                    | <b>Unidade</b> | <b>Total recebido pela UNICAT em 2013 (und)</b> |
|---------------------------------------|----------------|---|
| Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável | Frasco         | 4.792   |
| Infliximabe 10 mg/ml injetável        | Frasco-ampola  | 2.401   |
| Micofenolato de sódio 360 mg          | Comprimido     | 207.000   |
| Quetiapina 100 mg                     | Comprimido     | 281.372   |
| Rivastigmina 4,5 mg                   | Cápsula        | 74.520  |
| Telaprevir 375 mg                     | Comprimido     | 16.128  |

Foi observada boa prática de controle adotada pela UNICAT-Natal em relação ao arquivamento da documentação relacionada aos medicamentos do Grupo 1A, inclusive as notas fiscais, bem como em relação à alimentação de planilhas de controle contendo informações relevantes como dados das notas fiscais, dos lotes, do total programado, total recebido e datas de recebimento, entre outros.

**2.1.4. Das 159 dispensações de medicamentos analisadas, 105 recibos de medicamentos não foram encontrados, referentes ao período analisado ( dezembro de 2013).**

#### **Fato**

Foi constatada a ausência de diversos documentos e fichas de pacientes relacionadas à amostra adotada pela CGU para verificação. Tal amostra consistia numa seleção de 159 APAC's (Autorização para Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade), todas referentes ao mês de dezembro de 2013. A documentação básica necessária para se dispensar medicamentos está presente na Portaria nº 1554/GM, de 30/07/2013, do Ministério da Saúde, atualizada pela Portaria GM/MS nº 1.996 de 11/9/2013, e que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do CEAF. A referida Portaria estabeleceu que, para a solicitação do medicamento, é obrigatória a presença do paciente ou de seu responsável e a apresentação dos seguintes documentos:

- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- Cópia de documento de identidade, cabendo ao responsável pelo recebimento da solicitação atestar a autenticidade de acordo com o documento original de identificação;
- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- Prescrição médica devidamente preenchida;
- Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado;
- Cópia do comprovante de residência.

Foi verificado, prioritariamente, se, entre a documentação dos pacientes, estariam incluídos o receituário médico devidamente preenchido (prescrição médica), o LME, bem como se as quantidades das apresentações farmacêuticas dispensadas, de acordo com o registro no LME, correspondiam às quantidades faturadas de medicamentos.

A documentação mais recente, organizadas principalmente em pastas suspensa e caixas em especial dos últimos 2 anos, é mantido na própria UNICAT.



*Foto 1 da sala de arquivo de documentação dos pacientes na UNICAT (1ª quinzena de setembro de 2014)*



*Foto 2 da sala de arquivo de documentação dos pacientes na UNICAT (1ª quinzena de setembro de 2014)*

A amostra definida para a OS era de 159 APAC's, todas referentes ao mês de dezembro de 2013. Resumidamente, os resultados encontrados foram os seguintes:

- Em 106 casos (67%), a pasta ou ficha com a documentação do paciente foi encontrada.
- Destes 106 casos, só havia formulário do recibo de dispensa do medicamento, relativa à APAC da amostra, de dezembro de 2013, em 54 casos (34%);
- Desses 54 casos citados, em 11 foi constatado que a documentação encontrada estava praticamente em total conformidade em relação ao requerido pela Portaria, enquanto que em 32 casos, o nível de desconformidade foi considerado baixo, normalmente por conta da ausência de cópia de documentos de identificação do paciente (documentos de identidade, cartão SUS, comprovante de residência).
- Em 5 casos destes 54 mencionados, foi considerado que o nível de desconformidade da documentação foi média ou alta, por exemplo, por ausência de assinatura no recibo pela dispensação do medicamento, ou por diferenças na quantidade da prescrição médica ou prevista no laudo e aquela efetivamente dispensada.

Entende-se que o relevante número de casos da amostra em que não foi localizada a documentação relativa à APAC de dezembro/2013, aproximadamente, 2/3 dos 159 itens da amostra, aponta para clara necessidade de reestruturação da forma de arquivamento dos documentos praticada na UNICAT. O nível atual de dificuldade nessa área é considerado alto, já que, apenas nas dependências físicas da UNICAT ocorre uma média diária de atendimento de 300 pacientes, com dispensação de medicamentos. Para cada paciente atendido, são solicitados documentos em papel, previstos na referida Portaria do MS, com

exceção da cópia dos documentos de identificação cujas cópias já constariam na pasta ou ficha do paciente a partir do primeiro atendimento, salvo nos casos de necessidade de alteração/atualização. O sistema de arquivamento de documentos atualmente utilizado, o direto, com a busca ao documento sem o auxílio de índice e sem sistema informatizado, utilizando-se o método alfabético, dificulta significativamente a sua localização posterior. Dado o volume documental gerado diariamente, faz-se urgente o uso de soluções mais desenvolvidas, como um sistema de arquivamento indireto, onde se deve recorrer a um índice ou um código, adotando-se o método numérico, por exemplo. Tal forma de arquivamento poderia ser apoiada com o uso de um sistema informatizado. Por exemplo, foi verificado que atualmente o sistema HÓRUS não oferece nenhuma funcionalidade que auxilie as unidades no aperfeiçoamento desse arquivamento, o que seria de grande utilidade, considerando que o HÓRUS já é utilizado em praticamente todas as etapas vinculadas ao CEAF. Além disso, a digitalização desses documentos, se possível, feita de forma incorporada ao HÓRUS, seria outra boa prática, o que permitiria facilitar enormemente a localização e visualização de todos os documentos relacionados ao paciente.

Por fim, cabe destacar que, durante as atividades de auditoria, realizadas apenas na capital do Estado, Natal-RN, foram identificadas ocorrências de situações de interrupção total ou baixa velocidade de acesso ao sistema HÓRUS. Relatou-se que esse tipo de problema pode ser mais agravado nos pontos de acesso localizado no interior do Estado. O sistema HÓRUS foi projetado para operar sempre “*online*”, como sistema “*web*”, o que demanda a necessidade de uma alta disponibilidade em relação ao acesso a internet. Muitas vezes, não há tal disponibilidade, o que obriga que o atendimento seja interrompido ou ocorra de forma manual, gerando possíveis falhas de controle. Entende-se que o HÓRUS poderia funcionar, quando necessário, como um aplicativo instalado no computador da unidade, mas com sincronização diária de dados com os servidores centrais do sistema em algum horário agendado, o que certamente facilitaria bastante em termos de disponibilidade e velocidade de acesso ao HÓRUS nas unidades.

### **Manifestação da Unidade Examinada**

O Relatório Preliminar foi encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN (SESAP) por meio do Ofício nº 32.791/2014/CGU-RN/CGU-PR, de 10.12.2014, recebido na Unidade Examinada em 12.12.2014, não tendo sido apresentadas manifestações da SESAP ao citado Relatório.

### **Análise do Controle Interno**

Conforme tratado, não houve manifestação da Unidade Examinada, mantendo-se assim os fatos apontados.

### **Recomendações:**

Recomendação 1: Recomenda-se à SCTIE que encaminhe ao Fundo Nacional de Saúde as informações a respeito das autorizações de procedimentos ambulatoriais - APAC's faturadas sem a respectiva comprovação de execução no intuito de instaurar procedimento administrativo visando o ressarcimento de recursos financeiros e, no caso de medicamentos do Grupo 1A, seja realizada a glosa na próxima remessa a ser realizada pelo MS, nas situações em que não foi identificada a efetiva dispensação dos insumos aos pacientes.

**2.1.5. 6 (seis) beneficiários, entre 85 entrevistados, relataram pela falta de medicamentos no período analisado (dezembro de 2013).**

**Fato**

Foi constatado, por meio de entrevistas, que 6 beneficiários, de 85 entrevistados, relataram que houve falta de medicamentos relativos a Apac's de dezembro de 2013 . A amostra representada por 159 Apac's, relativas ao mês de dezembro de 2013, referia-se a 155 pacientes, já que 4 deles estavam relacionados a 2 Apac's cada. Os dados de contato foram obtidos por meio das fichas/pastas dos pacientes ou por meio de pesquisa ao sistema Hórus. O procedimento inicial adotado foi o de entrevistar o paciente utilizando-se o contato telefônico. Em alguns casos, adotou-se a visita "in loco", diretamente no endereço residencial do paciente. A forma de contato deu-se, resumidamente, da seguinte forma:

*Tabela – Forma de entrevista realizada com pacientes da amostra*

| <b>Forma de contato da entrevista</b> | <b>Quantidade</b> |
|---------------------------------------|-------------------|
| Telefone                              | 73                |
| Visita "in loco"                      | 12                |
| Não foi realizada entrevista          | 74                |
| <b>Total</b>                          | <b>159</b>        |

Cabe ressaltar que dos 74 casos em que não foram realizadas entrevistas, em 16 não havia nenhum telefone de contato disponível do paciente, nem em sua ficha/pasta, nem no seu cadastro no sistema Hórus. Em todos os casos restantes, foram feitas ao menos 3 tentativas de contato por telefone, o que resultou em casos como: número inexistente, chamada não completada, não atendimento da ligação, número não pertencente ao paciente ou responsável.

Assim, fazendo-se a análise qualitativa das entrevistas, tanto referentes à amostra de Apac's de dezembro de 2013, como sobre faltas de medicamentos em geral, foram obtidos os seguintes resultados:

*Tabelas – Respostas das entrevistas com pacientes da amostra*

| <b>Pergunta 1-Em dezembro/2013, o paciente/responsável recebeu o medicamento prescrito, na quantidade correta?</b> | <b>Quant.</b> |
|--|---------------|
| O paciente não estava cadastrado no programa, no período em análise.   | 0             |
| O paciente estava cadastrado no programa e recebeu esse medicamento na quantidade necessária.                      | 52            |
| O paciente estava cadastrado no programa e recebeu esse medicamento em quantidade inferior ao prescrito.           | 4             |
| O paciente estava cadastrado no programa e não recebeu esse medicamento.   | 2             |
| O paciente estava cadastrado no programa, mas não se lembra dos detalhes de recebimento no período em análise.     | 27            |



| <b>Pergunta 1-Em dezembro/2013, o paciente/responsável recebeu o medicamento prescrito, na quantidade correta?</b> | <b>Quant.</b> |
|--|---------------|
| Não foi possível localizar o beneficiário  | 74            |
| <b>Total Apac's (dez-2013)</b>   | <b>159</b>    |

| <b>Pergunta 3-Desde o cadastramento do paciente no programa, houve falta de algum medicamento?</b>                  | <b>Quant.</b> |
|---|---------------|
| O paciente nunca esteve cadastrado no programa.   | 0             |
| O paciente está ou estava cadastrado no programa e nunca houve falta de medicamento.                                | 32            |
| O paciente está ou estava cadastrado no programa e houve falta (parcial ou total) de medicamento pelo menos um mês. | 44            |
| O paciente está ou estava cadastrado no programa mas não tem informações para afirmar se houve falta.               | 9             |
| Não foi possível localizar o beneficiário   | 70            |
| <b>Total Pacientes</b>  | <b>155</b>    |

### **Manifestação da Unidade Examinada**

O Relatório Preliminar foi encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN (Sesap) por meio do Ofício nº 32.791/2014/CGU-RN/CGU-PR, de 10.12.2014, recebido na Unidade Examinada em 12.12.2014, não tendo sido apresentadas manifestações da Sesap ao citado Relatório.

### **Análise do Controle Interno**

Conforme tratado, não houve manifestação da Unidade Examinada, mantendo-se assim os fatos apontados.

### **Recomendações:**

Recomendação 1: Recomenda-se à SCTIE que apure as causas da interrupção do tratamento do paciente, com as devidas apurações de responsabilidades, se for o caso, tendo em vista que a falta de insumos pode ser prejudicial ao paciente.

### **2.1.6. Descarte de medicamento do Grupo 1A por motivo de validade vencida.**

#### **Fato**

Por meio de relatório gerado pelo sistema Hórus, foi detectado, entre o período de 1/6/2013 a 30/6/2014, o descarte de um medicamento, financiado com recursos federais, por motivo de validade vencida, totalizando R\$ 94.500,00, conforme tabela abaixo:

*Tabela – Medicamento descartado por validade vencida na Unicat (fonte federal)*

| Medicamentos                                 | Grupo | Fabricante                                   | Lote     | Validade   | Qtde | VL. Unitário (R\$) | VL. Total (R\$) |
|--|-------|--|----------|------------|------|--------------------|-----------------|
| BR0280505 - ADEFOVIR 10 MG COMPRIMIDO ELENCO | 1A    | COMP. GLAXOS MITHKLINE BRASIL LTDA. 11065065 | 11065065 | 30/04/2013 | 150  | 630,00             | 94.500,00       |
|  |       |  |          |            |      | <b>Total</b>       | <b>94.500,0</b> |

Também foram identificados outros descartes, de medicamentos financiados com recursos estaduais, fato que também será relatado ao longo deste relatório.

### 2.1.7. Empenho de despesas na fonte 160 (Recurso Federal) no valor de R\$ 463.128,00 para pagamento de medicamentos que não compõem o Grupo 1B (Medicamentos financiados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde).

#### Fato

Na análise da resposta enviada pela Unidade Examinada, por meio Ofício nº 4.598/2014/GS-Sesap, de 01/10/2014, emitido pelo Secretário de Estado da Saúde, acerca da devolução de R\$ 3.052.424,94 para a conta específica do Ceaf, verificou-se que o conteúdo do Memo nº 425/2012, de 04/12/2012, assinado pela Diretora Geral Unicat/Sesap/RN, e cuja cópia foi anexada ao referido ofício, fazia menção também a empenhos aguardando faturamento na Fonte 100 (Grupo 2 – Medicamentos financiados pelas Secretarias de Estado da Saúde para tratamento das doenças contempladas neste componente) no valor total de R\$ 463.128,00. Todavia, essas despesas foram indevidamente empenhadas na fonte 160 (federal). As notas de empenho enviadas anexas ao Memorando nº 425/2012 foram relacionadas na tabela abaixo:

*Tabela – Despesas empenhadas indevidamente na fonte 160 (federal)*

| Dados da Nota de empenho |                 |             |                            |  |                       | Observações  |
|--------------------------|-----------------|-------------|----------------------------|--|-----------------------|--|
| N                        | Data de Emissão | Valor (R\$) | Ordem de Compra / Processo | Favorecido   | Medicamento           |  |
| 2012NE297                | Ilegível        | 53.568,00   | Não consta / 277511/2011   | Cirúrgica Bezerra Distribuidora Ltda - CNPJ nº 028.001.220.0001-98                   | Complemento alimentar | Essa despesa foi empenhada na Fonte 160 (Recurso Federal), porém esse medicamento pertence ao Grupo 2, ou seja, financiado pelas Secretarias de Estado da Saúde (Fonte 100). |
| 2012NE624                | 23/03/2012      | 213.060,00  | 2012OC00684 / 13798/2012-7 | D-Hosp. Dist. Hospitalar, Importação e Exportação Ltda - CNPJ nº 008.076.127.0001-04 | Paricalcitol          | Esse medicamento não consta na lista do Grupo 1B.  |

| Dados da Nota de empenho       |                 |                   |                            |  |                    | Observações   |
|--------------------------------|-----------------|-------------------|----------------------------|--|--------------------|---|
| N                              | Data de Emissão | Valor (R\$)       | Ordem de Compra / Processo | Favorecido   | Medicamento        |   |
| 2012NE1336                     | 26/04/2012      | 106.530,00        | 2012OC00838 / 61209/2012-2 | D-Hosp. Dist. Hospitalar, Importação e Exportação Ltda - CNPJ nº 008.076.127.0001-04 | Paricalcitol       | Esse medicamento não consta na lista do Grupo 1B.   |
| 2012NE (Número da NE ilegível) | 2012            | 21.720,00         | 2012OC00542 / 221238/11-2  | Cristália Produtos Químicos Farm. Ltda - CNPJ nº 447.346.710.0001-51                 | Sulfato de morfina | Essas despesas foram empenhadas na Fonte 160 (Recurso Federal) Porém, esses medicamentos pertencem ao Grupo 2, ou seja, financiado pelas Secretarias de Estado da Saúde (Fonte 100) |
| 2012NE (Número da NE ilegível) | 04/07/2012      | 68.250,00         | 2012OC01020 / 8108         | A7 Distribuidora de Medicamentos Ltda. - CNPJ nº 126.445.3000-100                    | Azatioprina        |   |
| <b>TOTAL</b>                   |                 | <b>463.128,00</b> |                            |  |                    |   |

As aquisições dos medicamentos *Complemento Alimentar, Sulfato de Morfina e Azatioprina*, no valor total de R\$ 143.538,00, foram empenhadas na Fonte 160 (Recurso Federal). Porém, de acordo com a Portaria nº 2981, de 29/11/2009, que vigeu até a publicação da Portaria nº 1554/GM/MS, de 30/07/2013, esses medicamentos pertencem ao Grupo 2, ou seja, são financiados pelas Secretarias de Estado da Saúde (Fonte 100).

Quanto ao medicamento *Paricalcitol*, constante nas notas de empenho nº 2012NE624 e 2012NE1336, no valor total de R\$ 319.590,00, verificou-se que não faz parte do Grupo 1B, Medicamentos financiados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde, conforme Anexo I da Portaria nº 2981, de 29/11/2009.

Diante do exposto, cabe à Sesap demonstrar, por meio de esclarecimentos e documentos, que as despesas relacionadas na tabela apresentada, no valor total de R\$ 463.128,00, foram devidamente corrigidas, empenhadas e pagas com recursos da fonte 100 (estadual); ou caso tenham sido utilizados recursos da fonte 160, apresentar os comprovantes de devolução do recurso para a conta específica.

#### **Manifestação da Unidade Examinada**

O Relatório Preliminar foi encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN (Sesap) por meio do Ofício nº 32.791/2014/CGU-RN/CGU-PR, de 10.12.2014, recebido na Unidade Examinada em 12.12.2014, não tendo sido apresentadas manifestações da Sesap ao citado Relatório.

#### **Análise do Controle Interno**

Conforme tratado, não houve manifestação da Unidade Examinada, mantendo-se assim os fatos apontados.

#### **Recomendações:**

Recomendação 1: Efetuar o ressarcimento ao Fundo Estadual de Saúde dos valores identificados como prejuízo, acrescidos da atualização previstas nas normas aplicáveis e,

após esgotadas as medidas administrativas sem a obtenção do ressarcimento pretendido, encaminhar o fato ao DENASUS para instauração de TAS (Termo de Ajuste Sanitário).

### 2.1.8. Descarte de medicamentos do Grupos 1B e 2 por motivo de validade vencida.

#### Fato

Por meio de relatório gerado pelo sistema Hórus, foi detectado, entre o período de 1/6/2013 a 30/6/2014, o descarte de 4 medicamentos, financiados com recursos estaduais, por motivo de validade vencida, totalizando R\$ 210.012,60, conforme tabela abaixo:

*Tabela – Medicamentos descartados por validade vencida na Unicat ( fonte estadual)*

| Medicamentos   | Grupo | Fabricante                                      | Lote     | Validade   | Qtde   | VI. Unitário (R\$) | VI. Total (R\$)   |
|--|-------|---|----------|------------|--------|--------------------|-------------------|
| BR0266736E - DESFERROXAMINA 500 MG PÓ LIOF INJ (FR-AMP)                  | 1B    | NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A.                       | S1385    | 30/08/2013 | 5.805  | 19,60              | 113.778,00        |
| BR0271107E - CICLOSPORINA 100 MG CAP                                     | 2     | GERMED  | 408935   | 30/11/2013 | 21.500 | 2,91               | 62.565,00         |
| BR0271107E - CICLOSPORINA 100 MG CAP                                     | 2     | GERMED  | 431626   | 28/02/2014 | 8.950  | 2,91               | 26.044,50         |
| BR0271106E - CICLOSPORINA 50 MG CAP GRUPO 2 CAP GERMED 414520            | 2     | GERMED  | 414520   | 30/11/2013 | 2.800  | 1,71               | 4.788,00          |
| BR0272782E - CODEÍNA 30 MG COMP GRUPO 2 COMP CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS | 2     | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | 12042728 | 30/04/2014 | 5.790  | 0,49               | 2.837,10          |
|  |       |   |          |            |        | <b>Total</b>       | <b>210.012,60</b> |

Segundo o Hórus, verificou-se que as entradas de medicamentos Ceaf no almoxarifado da Unicat totalizaram R\$ 10.162.913,20. Portanto, a relação entre essas perdas, apresentadas na tabela, e o total de entradas de medicamentos, nesse período, foi da ordem de 2%.

Foi observado, ainda, durante a vistoria, em algumas geladeiras contendo medicamentos do Ceaf, o risco de mescla de produtos de lotes e validades diferentes, dada a sua proximidade física e ausência de identificação dentro do equipamento, podendo, eventualmente, ocasionar a saída antecipada de medicamentos com validade mais longa que outros, e contribuir para uma perda de produto por validade vencida.

O Manual de “Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos”, do Ministério da Saúde, recomenda que “medicamentos com prazos de validade vencidos, devem ser baixados do

*estoque e destruídos, com registro justificado por escrito pelo farmacêutico responsável, obedecendo ao disposto na legislação vigente”.*

Em manifestação apresentada no Despacho Unicat/Sesap, de 28/10/2014, anexo ao Ofício nº 4997/2014/GS-Sesap, de 29/10/2014, foi afirmado que *“as ações adotadas para evitar o descarte de medicamentos por validade são iniciadas desde o planejamento de aquisição, uma vez que o estoque e consumo são analisados criteriosamente. Eventualmente, quando ocorre diminuição de consumo/usuários os medicamentos com prazo de validade com 6 meses antes do vencimento são analisados os quantitativos que serão consumidos até a data de expiração e os demais podem ser remanejados para outros estados”*. Ainda informou que: *“utilizamos o sistema Hórus-Especializado para entrada de Notas Fiscais, saída de medicamentos, geração do arquivo APAC e emissão de relatórios. Como também para dispensação ambulatorial aos usuários (Cadastro de usuários, avaliação, autorização e dispensação de medicamentos aos usuários)”*.]

Como forma de aperfeiçoamento desse processo, o sistema Hórus poderia auxiliar nessa questão ao disponibilizar uma área informativa para facilitar possíveis trocas de medicamentos a vencer entre Estados próximos, visando reduzir as perdas. Em contrapartida, deve a Unicat aprimorar o controle de validade dos lotes, de forma a não permitir que medicamentos de um lote mais recente possam sair do estoque antes que medicamentos de um lote mais antigo, bem como em relação à identificação e separação física de lotes de produtos com validades distintas, armazenados no mesmo equipamento.

Acerca dos procedimentos de descarte, o Governo do Estado do Rio Grande do Norte, através da sua Secretaria do Meio Ambiente e dos Recursos Hídricos – Semarh, estabeleceu a implementação do Plano Estadual de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos do Estado do Rio Grande do Norte –PEGIRS/RN, datada de janeiro de 2012, desenvolvido em conformidade com diretrizes da Lei nº 11.107, de 06/04/2005.

### **Manifestação da Unidade Examinada**

O Relatório Preliminar foi encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN (Sesap) por meio do Ofício nº 32.791/2014/CGU-RN/CGU-PR, de 10.12.2014, recebido na Unidade Examinada em 12.12.2014, não tendo sido apresentadas manifestações da Sesap ao citado Relatório.

### **Análise do Controle Interno**

Conforme tratado, não houve manifestação da Unidade Examinada, mantendo-se assim os fatos apontados.

### **Recomendações:**

Recomendação 1: Efetuar o ressarcimento ao Fundo Estadual de Saúde dos valores identificados como prejuízo, acrescidos da atualização previstas nas normas aplicáveis e, após esgotadas as medidas administrativas sem a obtenção do ressarcimento pretendido, encaminhar o fato ao DENASUS para instauração de TAS (Termo de Ajuste Sanitário).

Nesta parte serão apresentadas as situações detectadas cuja **competência primária** para adoção de medidas corretivas pertence ao **executor do recurso federal**.

Dessa forma, compõem o relatório para conhecimento dos Ministérios repassadores de recursos federais, bem como dos Órgãos de Defesa do Estado para providências no âmbito de suas competências, embora não exijam providências corretivas isoladas por parte das pastas ministeriais. Este Ministério não realizará o monitoramento isolado das providências saneadoras relacionadas a estas constatações.

### **2.2.1. Não utilização do BPS (Banco de Preços da Saúde) pela Sesap-RN.**

#### **Fato**

Foi verificado, durante as atividades de auditoria na Sesap-RN, que esta não alimenta e nem consulta sistematicamente o Banco de Preços da Saúde (BPS), sistema informatizado que registra, armazena e disponibiliza, por meio da internet, preços de medicamentos e produtos para a saúde, adquiridos por instituições públicas e privadas cadastradas no sistema. Entre os objetivos do BPS está o de oferecer mais transparência e a visibilidade sobre a utilização dos recursos, bem como o de atuar como ferramenta para comportamento dos preços no mercado de medicamentos e produtos para a saúde, inclusive auxiliando como fonte para a etapa de elaboração de Pesquisas de Preços da licitação, item relevante para boa fundamentação do processo de aquisição.

A Sesap manifestou no Despacho da Subcoordenadora de Administração de Material de 1/9/2014, anexo ao Ofício nº 4070/2014/GS-Sesap, de 8/9/2014, que “(...) *vale salientar que, na prática da pesquisa de preços, a utilização do BPS como parâmetro para pesquisa mercadológica mostrou-se ineficiente, haja vista que os valores praticados variam de acordo com quantitativo e frete*”. Depois, por meio do Despacho Unicat/Sesap, de 30/9/2014, anexo ao Ofício nº 4598/2014/GS-Sesap, de 1/10/2014, acrescentou: “*O Banco de Preços em Saúde (BPS) deve ser alimentado após a conclusão das compras públicas, sendo apenas a pesquisa mercadológica realizada na Unicat para Registro de Preços de medicamentos e produtos para saúde(...)*”.

Segundo levantamento, não há norma do Ministério da Saúde que determine a obrigatoriedade na alimentação do Banco pelos órgãos, sendo sua alimentação realizada de forma voluntária. Entretanto, o Ministério Público Federal, diversos Ministérios Públicos Estaduais e o Tribunal de Contas da União vêm recomendando aos Estados e municípios a consulta e a alimentação rotineira do BPS. A obrigatoriedade quanto ao seu uso, com a ampliação do número de instituições alimentadoras, certamente promoveria informações com maior precisão a todos os interessados para pesquisas e avaliações econômicas.

A solução desta constatação passa por medidas estruturantes a serem tomadas pelo Ministério da Saúde. Ainda que o Ministério Público e o TCE recomendem a alimentação permanente do BPS, entende-se que a obrigatoriedade quanto à alimentação do BPS, inclusive com medidas sancionadoras, provocaria um aumento nos lançamentos de dados ao Banco.

#### **Manifestação da Unidade Examinada**

O Relatório Preliminar foi encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN (Sesap) por meio do Ofício nº 32.791/2014/CGU-RN/CGU-PR, de 10.12.2014, recebido na

Unidade Examinada em 12.12.2014, não tendo sido apresentadas manifestações da Sesap ao citado Relatório.

### **Análise do Controle Interno**

Conforme tratado, não houve manifestação da Unidade Examinada, mantendo-se assim os fatos apontados.

#### **2.2.2. Falta de transparência sobre os processos de compras diretas de medicamentos Ceaf pela Sesap-RN.**

##### **Fato**

Foi averiguado que não vem sendo feita a publicação de informações sobre as compras diretas (dispensa e inexigibilidade), inclusive de medicamentos Ceaf, nos sites da Sesap e no Portal de Compras do RN, ao contrário das informações sobre os processos licitatórios.

O Decreto Federal nº 7.724, de 16/05/2012, regulamentou a Lei nº 12.527, de 18/11/2011, a chamada Lei de Acesso a Informação (LAI), que abrangia procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios. No entanto, o Decreto regulamentou procedimentos apenas no âmbito do Poder Executivo Federal e determinou que devessem ser disponibilizadas, nos sítios na Internet dos órgãos e entidades, as informações sobre as licitações realizadas e em andamento, com editais, anexos e resultados, além dos contratos firmados e notas de empenho emitidas. Não foi localizada regulamentação da LAI para o Estado do Rio Grande do Norte. No âmbito da Prefeitura de sua capital, Natal, a LAI foi regulamentada pelo Decreto nº 10.087, de 11/10/2013, seguindo o modelo do Decreto Federal.

Assim, foi constatada a não publicação de informações relativas às compras diretas no site da Secretária de Saúde Pública do RN (<http://www.saude.rn.gov.br>), seja por dispensa ou por inexigibilidade, inclusive de medicamentos Ceaf, ainda que conste a lista resumida de licitações dos últimos 3 anos. Tampouco foram identificadas informações sobre tais processos de aquisição direta no Portal de Compras do RN (<http://www.compras.rn.gov.br/>). Por fim, nos referidos sites não constam informações acerca dos contratos decorrentes dessas licitações e processos de dispensa/inexigibilidade, o que também seria favorável pelo aspecto das boas práticas de transparência.

##### **Manifestação da Unidade Examinada**

O Relatório Preliminar foi encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN (Sesap) por meio do Ofício nº 32.791/2014/CGU-RN/CGU-PR, de 10.12.2014, recebido na Unidade Examinada em 12.12.2014, não tendo sido apresentadas manifestações da Sesap ao citado Relatório.

### **Análise do Controle Interno**

Conforme tratado, não houve manifestação da Unidade Examinada, mantendo-se assim os fatos apontados.

### 2.2.3. Ausência de previsão formal, em processos de aquisição direta, quanto à obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos com um período de validade mínimo.

#### Fato

Foi constatada, em três processos de aquisição, por dispensa de licitação, de medicamentos Ceaf, realizados diretamente pela Sesap, a ausência de previsão, nos termos do contrato ou instrumento equivalente, quanto à obrigatoriedade no fornecimento de medicamento com um período de validade mínimo a contar da data da entrega no almoxarifado.

A equipe realizou, para essa verificação, uma seleção de 11 processos, sendo 8 de Pregões com Ata de Registros de Preços e 3 de contratação direta, para aquisição de medicamentos Ceaf pela Sesap-RN, com vistas a averiguar os requisitos formais dos mesmos, incluindo o referente à aprovação da requisição do objeto pela autoridade competente, bem como se os editais de licitações, instrumentos contratuais firmados ou instrumentos equivalentes, previam um período de validade mínimo dos medicamentos na data da entrega no almoxarifado. Foram selecionados, como critério geral, os processos que originaram a aquisição dos 20 medicamentos com maior materialidade em termos de aquisições do Grupo 1B realizadas pela Sesap entre os processos homologados em 2013, totalizando, nesta seleção de medicamentos, um potencial de compras da ordem de R\$ 40.483.619,25. Adicionalmente, foram selecionados três processos de aquisição direta, por dispensa de licitação. A relação da amostra de processo é apresentada a seguir:

*Tabela – Amostra de Processos de Aquisição de medicamentos Ceaf pela Sesap-RN*

| Nº do processo | Nº Registro de Preços (RP)                                    | Valor total da Ata de Registro de Preços |
|----------------|---|--|
| 130073/2013    | RP nº128/2013   | R\$ 20.360.514,00                        |
| 65404/2013     | RP nº 134/2013  | R\$ 3.271.392,00                         |
| 479661/2013    | RP nº 006/2013  | R\$ 9.859.288,63                         |
| 533803/2012    | RP nº 023/2013  | R\$ 3.738.515,20                         |
| 39334/2013     | RP nº 076/2013  | R\$ 5.937.100,00                         |
| 52114/2014     | RP nº 070/2014  | R\$ 5.578.000,00                         |
| 208131/2013    | RP nº 142/2013  | R\$ 5.071.983,00                         |
| 56852/2013     | COMPRA DIRETA (Dispensa – Art. 24 da Lei nº 8.666, inciso IV) | R\$ 86.600,00                            |
| 127639/2013    |   | R\$ 224.758,80                           |
| 93583/2013     |   | R\$ 182.771,50                           |
| 281798/2013    | RP nº 017/2014  | R\$ 1.491.600,00                         |
| <b>TOTAL</b>   |   | <b>R\$ 55.802.523,13</b>                 |

A chancela da autoridade competente, em geral, foi observada em todos os processos, geralmente presente nos Memorandos elaborados pela Unicat, dirigidos à Sesap, com a solicitação de abertura de Processo Licitatório para Registro de Preços, sendo feita pelo titular da Secretaria Estadual de Saúde Pública do Rio Grande do Norte ou por seu adjunto.



Acerca do prazo de validade mínimo na entrega, observou-se que, geralmente, constava do Edital que *“o prazo de validade/garantia dos bens, objeto desta licitação, será não inferior a 12 meses, a contar do ato da entrega, compatíveis com suas naturezas, o que será atestado por servidor da administração, designado para tal, e que será o fiscal do futuro contrato”*. Foram observadas cláusulas similares nos contratos firmados com os fornecedores, ou nas próprias Atas de Registros de Preços.

Entretanto, foi observada a ausência dessa previsão nos três processos de compras emergenciais analisados: de nº 56852/2013-4, cujo valor total contratado foi de R\$ 86.600,00, o nº 93583/2013-9, de R\$182.771,00, e de nº 127639/2013-8, de R\$ 249.006,36, relativos às aquisições realizadas por Dispensa de licitação com base no Art. 24, inciso IV, da Lei nº 8.666/93, para os casos de emergência ou de calamidade pública, realizadas após licitações que resultaram em fracassadas.

Por conta do uso de modalidade de contratação direta, não havia edital de licitação que pudesse conter tal previsão, e tampouco esta foi incluída no contrato firmado, no caso do primeiro processo, ou nas Ordens de Compra e anexos, instrumento utilizado para o segundo e terceiros processos.

O Ofício nº 4070/2014/GS-Sesap, de 8/9/2014, remeteu Despacho de 1/9/2014, redigido pela Subcoordenadoria de Administração de Material da Sesap, que informou: *“consta em todos os editais elaborados por esta Subcoordenadoria a exigência de que os produtos entregues deverão ter validade não inferior a 01 (um) ano a partir da entrega. Para fins de comprovação, seguem cópias dos Ofícios Circulares 482/2013 (referente ao processo 127639/2013-8); 325/2013 (referente ao processo 93583/2013-9) e 165/2013 (referente ao processo 56852/2013-4)”*.

De fato, nesses três casos, havia previsão nos Termos de Referência, anexos aos Ofícios Circulares mencionados, quando do pedido de propostas de preços, encaminhados no início dos processos, a diversos fornecedores por correio eletrônico. Entende-se que isso necessariamente não vincularia o fornecedor contratado à obrigatoriedade de se respeitar o prazo mínimo de validade quando da entrega dos medicamentos, devendo tal previsão constar sim no Edital, ou Ata, ou Contrato ou no instrumento equivalente a este, tal como ocorre nos processos de Pregão, inclusive com o intuito de dar mais segurança ao contratante quanto ao cumprimento dessa previsão pelo fornecedor.

### **Manifestação da Unidade Examinada**

O Relatório Preliminar foi encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN (Sesap) por meio do Ofício nº 32.791/2014/CGU-RN/CGU-PR, de 10.12.2014, recebido na Unidade Examinada em 12.12.2014, não tendo sido apresentadas manifestações da Sesap ao citado Relatório.

### **Análise do Controle Interno**

Conforme tratado, não houve manifestação da Unidade Examinada, mantendo-se assim os fatos apontados.

## **2.2.4. Dificuldades de compatibilização normativa na elaboração da Pesquisa de Preços de medicamentos do Grupo 1B e 2 pela SESAP-RN.**

### **Fato**

Foi observado que as Pesquisas de Preços das licitações relativas às aquisições dos medicamentos do Grupo 1B vêm apresentando algumas desconformidades, tanto relacionadas a normativos na esfera federal como estadual, e representa um ponto crítico do processo, podendo, inclusive, culminar no fracasso da etapa licitatória, como tem acontecido eventualmente, ou gerar atrasos significativos no andamento dos processos.

Na Sesap-RN, usualmente a Unicat elabora os termos de referências, incluindo o resultado da pesquisa de preços, e encaminha para a Comissão Permanente de Licitação para dar sequência ao processo. Questionada sobre como ocorre o processo de elaboração da pesquisa de preços, a Sesap se manifestou, no Despacho Unicat/Sesap, de 28/10/2014, encaminhado a CGU em anexo ao Ofício nº 4997/2014/GS-Sesap, de 29/10/2014, da seguinte maneira: *“a Pesquisa de Preços é realizada baseada nos Registros de Preços vigentes em outros órgãos (Ex. Site Comprasnet e SIPAC] e tabela CMED. Os critérios utilizados são em atendimento ao objeto da licitação que para medicamentos é o nome do princípio ativo.”*

Inicialmente, foi constatado, durante a análise dos processos de licitações que compunham a amostra da auditoria, que, em geral, a maior parte da documentação concernente à Pesquisa de preços das licitações não se encontrava anexa aos processos físicos, constando, apenas, na maioria dos casos, uma folha resumo apresentando uma tabela denominada *“Planilha mercadológica conforme Art. 40, parágrafo 2º, inciso II, da Lei nº 8.666/93”*. Nesta tabela, eram apresentados os preços pesquisados de 3 “empresas”, por princípio ativo, sem a identificação de seus nomes ou da fonte que originou esse preço. Ao final da tabela, incluía-se a coluna *“Preço médio”* constando a média aritmética desses preços apresentados. Como exceção, observou-se que no processo nº 533803/2012-7, RP nº 23/2013, toda a documentação da pesquisa de preços encontrava-se anexa ao processo, com a indicação das consultas a tabela CMED, Revista SIMPRO Hospitalar e ao site *“Consulta medicamentos”*, fontes da pesquisa.

Por meio do Ofício nº 4070/2014/GS-Sesap, de 8/9/2014, foi encaminhado o Ato Normativo nº 14/2005, de 26/9/2005, da Controladoria Geral do Estado do RN, que tratou da uniformização de procedimentos das despesas públicas para as quais seja dispensável licitação e em seu Artigo 8º consta que *“os documentos e informações da pesquisa prevista neste Ato Normativo, quando não juntados ao processo, serão arquivados na Unidade responsável pela aquisição à disposição dos controles interno e externo”*. Segundo informações da área, foi se adotando ao longo do tempo na Coad – Coordenadoria Administrativa da Sesap-RN, as práticas de não se explicitar, na pesquisa de preços, o nome das empresas ou outras fontes pesquisadas, além de se manter, de forma separada fisicamente do processo, toda a documentação que fundamentou a pesquisa de preços.

Entretanto, verifica-se pelo próprio formulário (*Mapa de Pesquisa de Mercado-Anexo I ao Ato Normativo nº 014/2005-Control*) apresentado na referida Norma Estadual, que as empresas devem ser identificadas, já que a última coluna do modelo prevê o registro do nome e telefone das empresas pesquisadas, o que, em geral, não vem sendo feito, na prática.

A pesquisa de preços ou estimativa de custos possui a significativa função de garantir ao Poder Público que este identifique o valor médio de mercado para uma pretensão contratual, entre outros objetivos.

Quanto à separação física dessa documentação relativa à pesquisa de preços, O §2º do artigo 40 da Lei de licitações determina que “*orçamento estimado em planilhas de quantitativos e preços unitários*” venha como anexo integrante do edital. Ademais, deve-se observar a posição do Tribunal de Contas da União, publicada em alguns Acórdãos, que determinaram, tal como no caso do Acórdão nº 2479/2009-Plenário, que o órgão envolvido realizasse “*ampla pesquisa de preços no mercado, a fim de estimar o custo do objeto a ser adquirido, anexando-a ao respectivo processo licitatório, de acordo com os arts. 7º, § 2º, II, e 43, IV, da Lei nº 8.666/1993*”. Similar ao conteúdo do Acórdão 933/2008- Plenário que procedesse “*à devida pesquisa de preços previamente à contratação por dispensa ou inexigibilidade de licitação, devendo a documentação pertinente constar do respectivo processo, em observância ao disposto no inciso III do art. 26 da Lei nº 8.666/1993*”. Convém que a documentação relativa à pesquisa de preços, na verdade, esteja anexada ao processo de licitação, sendo que não foi observada, por esta equipe, nenhuma determinação contrária obrigatória em normativos do Estado.

Além disso, verificou-se a existência de outra prática nos processos de aquisição de medicamentos, difundida por Despacho da Procuradoria-Geral do Estado, em 9/2/2012, relativamente ao processo 136724/2011-4 Sesap, informando que já seria entendimento daquela Especializada que os valores de cada item fornecidos pela pesquisa de mercado não apresentem entre si uma diferença maior de 50%.

Entretanto, no caso específico de medicamentos, há uma clara diferença entre os medicamentos de marca (referência), também chamado de inovador, é aquele cujo princípio ativo tenha sido o primeiro a obter registro no país. Após a expiração do prazo da patente, a legislação brasileira permite que outros laboratórios passem a fabricar o medicamento inovador, desde que comercializados pelo nome de seus princípios ativos, neste caso, na figura do medicamento genérico. Por fim, há o medicamento similar, que tem o mesmo princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, administração e indicação terapêutica do medicamento inovador, mas é vendido sob outro nome comercial. As diferenças de preços entre os três tipos podem chegar a apontar grandes discrepâncias, devido a causas como gastos com pesquisa, marketing, entre outros.

Pode exemplificar com o caso da atorvastatina cálcica, que pode ser apresentada por diversos nomes comerciais, como OBVISO, KOLEVAS, LIPISTAT, ATORLESS, LIPHAL, CITALOR, LIPITOR, VOLUNTA, CORASTOVA, ZARATOR, entre outros. Segundo a última tabela CMED, com vigência entre abril de 2014 a março de 2015, o VAST (EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.) seria o medicamento com menor valor regulado: R\$44,58 (caixa com 30 comprimidos de 40mg). Já o maior valor da tabela para esse mesmo medicamento foi de R\$ 131,48 para o LÍPITOR (LABORATORIOS PFIZER LTDA), o que resultou, neste caso, em uma diferença percentual de 194,9% entre os preços mínimo e máximo da Tabela CMED. Esses preços consideram a aplicação do CAP e isenção do ICMS, conforme legislação vigente.

Outro exemplo poderia ser o do PRAMIPEXOL, de 1mg, encontrado comercialmente por nomes como DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL, LIVIPARK, STABIL, SIFROL. O menor valor identificado na mais recente tabela CMED, para caixas contendo 30

comprimidos, foi de R\$77,47, relativo ao PRAMIPEZAN do laboratório ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA, enquanto o maior foi R\$ 159,06, preço registrado na tabela para o SIFROL da BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA., o que indica uma variação de 105,31% entre esses dois valores.

Nos processos analisados, a equipe selecionou diversos itens de um processo, o de nº 479661/2013 - RP 006/2013, que inicialmente previa a aquisição de 44 itens, para analisar diferenças entre os preços médios da pesquisa de preços e preços registrados em Ata, e chegou ao seguinte resultado:

*Tabela – Comparação entre preços da Pesquisa e dos registrados em Ata (RP 006/2013)*

| <b>Especificação</b>                | <b>Unid.</b> | <b>Valor médio unitário da pesquisa de preços (R\$)</b> | <b>Valor Unitário Ata RP (R\$)</b> | <b>Diferença Percentual (%)</b> |
|-------------------------------------|--------------|---|------------------------------------|---------------------------------|
| ALFAPOETINA 10.000UI                | F/A          | 307,41  | 41,17                              | 647%                            |
| ARIPIPRAZOL 15MG                    | COM          | 21,55   | 12,20                              | 77%                             |
| ARIPIPRAZOL 20MG                    | COM          | 28,74   | 16,00                              | 80%                             |
| DESMOPRESSINA 0,1MG/ML FRASCO 2,5ML | FRS          | 127,17  | 23,56                              | 440%                            |
| GOSSERRELINA, ACETATO DE 3,6MG      | SER          | 499,27  | 353,88                             | 41%                             |
| LEFLUNOMIDA 20MG                    | COM          | 8,25  | 4,57                               | 81%                             |
| LEUPRORRELINA, ACETATO 3,75MG       | F/A          | 378,15  | 85,50                              | 342%                            |
| OCTREOTIDA, ACETATO 0,1MG – 1ML     | AMP          | 48,95   | 15,00                              | 226%                            |
| OLANZAPINA 10MG COMP                | COM          | 14,90   | 1,52                               | 880%                            |
| PRAMIPEXOL, DICLORIDRATO 0,125MG    | COM          | 0,56  | 0,16                               | 250%                            |
| PRAMIPEXOL, DICLORIDRATO 0,25MG     | COM          | 1,24  | 0,26                               | 377%                            |
| PRAMIPEXOL, DICLORIDRATO 1MG        | COM          | 3,72  | 2,47                               | 51%                             |
| QUETIAPINA, HEMIFURAMATO 100MG      | COM          | 5,11  | 0,29                               | 1662%                           |
| QUETIAPINA, HEMIFURAMATO 200MG      | COM          | 7,70  | 0,70                               | 1000%                           |
| QUETIAPINA, HEMIFURAMATO 300MG      | COM          | 23,97   | 12,55                              | 91%                             |
| RILUZOL 50MG                        | COM          | 22,16   | 1,49                               | 1384%                           |
| RISPERIDONA 1MG                     | COM          | 1,35  | 0,10                               | 1251%                           |
| RISPERIDONA 3MG                     | COM          | 1,57  | 0,20                               | 685%                            |
| RIVASTIGMINA 1,5MG                  | CAPS         | 4,18  | 0,50                               | 736%                            |
| RIVASTIGMINA 2MG/ML – 120ML         | FRS          | 338,11  | 155,73                             | 117%                            |
| RIVASTIGMINA 3MG                    | CAPS         | 4,78  | 0,80                               | 498%                            |
| RIVASTIGMINA 4,5MG                  | CAPS         | 5,44  | 0,80                               | 580%                            |
| RIVASTIGMINA 6MG                    | CAPS         | 5,55  | 1,08                               | 414%                            |

| Especificação                | Unid. | Valor médio unitário da pesquisa de preços (R\$) | Valor Unitário Ata RP (R\$) | Diferença Percentual (%) |
|------------------------------|-------|--|-----------------------------|--------------------------|
| SILDENAFILA, CITRATO 20MG    | COM   | 18,48  | 3,01                        | 514%                     |
| ZIPRASIDONA, CLORIDRATO 40MG | CAPS  | 6,59   | 4,67                        | 41%                      |
| ZIPRASIDONA, CLORIDRATO 80MG | CAPS  | 10,97  | 7,77                        | 41%                      |

Tais resultados indicam quão destoantes podem ser os valores da pesquisa de preços em relação aos preços de contratação. Entende-se que, no caso específico de medicamentos Ceaf, essa limitação de discrepância entre valores a 50%, como orientado no Despacho da Procuradoria Geral do Estado, não deveria se remeter a esse tipo de compra, já que se trata de um mercado particular, com preços relativamente regulados pelo Governo e que não está sujeito às regras típicas de concorrência, incluindo situações em que a oferta pelo mercado é de apenas um medicamento, o de referência/marca, protegido por patente.

Sabe-se que a Tabela CMED, que é continuamente aperfeiçoada, deve servir como um balizamento inicial de preços. No entanto, sabe-se, e isto é ratificado por meio do Acórdão TCU nº 3016/2012- Plenário, que diagnosticou que “os preços da Tabela CMED são significativamente superiores aos praticados em compras públicas, havendo casos em que ultrapassam 10.000%. Na comparação com o mercado internacional, de uma amostra de 50 princípios ativos, selecionados com base no volume de comercialização em 2010, constatou-se que:

- em 43 deles, o preço registrado no Brasil está acima da média internacional;
- em 23, o país possui o maior preço entre os países pesquisados; e,
- em três, tem o menor preço.

*Observou-se que essa distorção é repassada para os consumidores, pois os preços praticados no mercado nacional também se mostraram, em vários casos, acima da média internacional.”*

Considerando todos os aspectos abordados até aqui, visando o aperfeiçoamento do processo atualmente praticado pela Unicat e Sesap no tocante a pesquisa de preços das licitações de medicamentos Ceaf, entende-se que:

- Não é conveniente que a Administração utilize apenas os preços da tabela CMED como base para estipular os preços máximos de contratação, levando-se em conta que alguns preços da tabela são reconhecidamente majorados em relação aos preços de mercado;
- Tampouco é interessante utilizar médias aritméticas para o cálculo de valores médios da pesquisa, envolvendo medicamentos de grupos diferentes (marca, genéricos e similares), que, necessariamente, tem estruturas de custos diferentes;
- Também por esse último motivo, não se deveria exigir, para esse tipo de aquisição, diferenças percentuais máximas entre os preços máximo e mínimo, como foi orientado pelo Despacho da Procuradoria Geral do Estado, devendo tal orientação trazer a excepcionalidade da regra para o caso de aquisições de medicamentos Ceaf;
- A documentação relativa à pesquisa de preços deve estar sempre junta ao processo de licitação, não tendo sido observado, por esta equipe, normativo

estadual que oriente a contrariar essa prática geralmente adotada. É pacífico, a nível federal, que tal documentação deva constar do processo físico de licitação;

A Administração poderia, ainda, visando reduzir a distorção provocada pelos possíveis preços acima do mercado oriundos da Tabela CMED, aplicar fatores ou percentuais de redução sobre o preço regulado da CMED por princípio ativo/laboratório, desde que revisados periodicamente e devidamente fundamentados, seja por meio de preços de revistas especializadas, Banco de Preços da Saúde, Comprasnet, Portal de Compras do RN, preços praticados em outros Estados, entre outras fontes, com vistas a adequar tal valor, por laboratório, ao preço de mercado, sem a utilização de médias. Tal valores ajustados, por laboratório, poderiam servir de preços limites de referência para guiar a CPL/Pregoeiro quanto a condução da aquisição.

Tal procedimento não contraria a Lei de Licitações, que prevê, em seu Art. 40, inciso X, que o Edital deve indicar “o critério de aceitabilidade dos preços unitário e global, conforme o caso, permitida a fixação de preços máximos e vedados a fixação de preços mínimos, critérios estatísticos ou faixas de variação em relação a preços de referência, ressalvado o disposto nos parágrafos 1º e 2º do art. 48”. Ademais, está previsto no Art. 43, inciso IV, da mencionada Lei que “a licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos:

(...)

*IV - verificação da conformidade de cada proposta com os requisitos do edital e, conforme o caso, com os preços correntes no mercado ou fixados por órgão oficial competente, ou ainda com os constantes do sistema de registro de preços, os quais deverão ser devidamente registrados na ata de julgamento, promovendo-se a desclassificação das propostas desconformes ou incompatíveis;”*

Portanto, cabe à Administração, e nesse caso, apoiada por uma pesquisa de preços adequada, definir assim os preços máximos ajustados de aquisição de cada combinação princípio ativo/laboratório, desclassificando as propostas que apresentem desconformidade com esse critério.

## **Manifestação da Unidade Examinada**

O Relatório Preliminar foi encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN (Sesap) por meio do Ofício nº 32.791/2014/CGU-RN/CGU-PR, de 10.12.2014, recebido na Unidade Examinada em 12.12.2014, não tendo sido apresentadas manifestações da Sesap ao citado Relatório.

## **Análise do Controle Interno**

Conforme tratado, não houve manifestação da Unidade Examinada, mantendo-se assim os fatos apontados.

### **2.2.5. Ata de Registro de Preço contendo o medicamento Leflunomida 20mg com valor superior ao preço regulado pela CMED.**

#### **Fato**

Foi identificado um medicamento (Leflunomida 20mg) do grupo 1B, entre 20 analisados, com valor, registrado em Ata de Registro de Preços, acima do PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo), definido anualmente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). O critério de seleção dos medicamentos foi com base na escolha dos 20 itens com maior materialidade em termos de aquisições do Grupo 1B realizadas pela Sesap de processos homologados em 2013, totalizando um potencial de compras da ordem de R\$ 40.483.619,25. Vale destacar que a forma mais adotada para aquisição desses medicamentos se deu por meio de pregões eletrônicos com Ata de registro de preços. Assim, foram encontrados os seguintes preços unitários:

*Tabela – Comparação entre preços regulados (CMED) e os registrados em Ata (SESAP-RN)*

| Descrição  | Nome Comercial     | Valor Unitário do item na Ata de Registro de Preços Sesap (R\$) | PÇ Unitário (R\$) CMED Abril-2013 a Março-2014 | Cap | Isonção o ICMS | Valor Total (R\$) do item na Ata de Registro de Preços |
|--|--------------------|---|--|-----|----------------|--|
| Somatropina 12 UI injetável (por frasco-ampola)  | HORMOTROP          | 139,50  | 257,95   | Sim | Sim            | 13.950.000   |
| Gosserrelina 10,80 mg injetável (por seringa preenchida)   | ZOLADEX LA         | 929,94  | 930,49   | Sim | Sim            | 2.417.844  |
| Triptorrelina, embonato 3,75 mg, pó liófilo p/ injetável   | NEO DECAPEPTYL     | 299,00  | 359,12   | Sim | Sim            | 2.152.800  |
| Lanreotida 90 mg injetável (por seringa preenchida)  | SOMATULINE AUTOGEL | 1.817,44  | 1.872,64                                       | Sim | Não            | 1.817.440  |
| Bimatoprost 0,3 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 3 mL)   | BIMATOPROST A      | 29,78   | 37,35  | Sim | Não            | 1.786.800  |
| Toxina Botulínica tipo A tipo 100UI composta com albumina humana a 20% e cloreto de sódio 0,9mg - liofilizada.   | BOTOX 100UI        | 699,00  | 869,30   | Sim | Sim            | 1.677.600  |
| Toxina Botulínica tipo A tipo 100UI composta com gelatina bovina 5mg, dextran 25mg e sucrose 25mg - liofilizada. | PROSIGNE           | 696,76  | 696,76   | Sim | Sim            | 1.672.224  |
| Lanreotida 120 mg injetável (por   | SOMATULINE AUTOGEL | 1.817,44  | 1.872,64                                       | Sim | Sim            | 1.453.952  |

| Descrição   | Nome Comercial      | Valor Unitário do item na Ata de Registro de Preços Sesap (R\$) | PÇ Unitário (R\$) CMED Abril-2013 a Março-2014 | Cap        | Isençã o ICMS      | Valor Total (R\$) do item na Ata de Registro de Preços |
|---|---------------------|---|--|------------|--------------------|--|
| seringa preenchida)   |                     |   |  |            |                    |  |
| Travoprost 0,04 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL)  | TRAVOPROST A        | 23,33   | 33,46  | Sim        | Sim                | 1.399.998  |
| Alfadornase 2,5 mg (por ampola)   | PULMOZYNE           | 87,02   | 87,07  | Sim        | Sim                | 1.305.300  |
| Quetiapina 300 mg (por comprimido)  | Seroquel            | 12,55   | 13,35  | Sim        | Não                | 1.255.000  |
| Ziprasidona 80 mg (por cápsula)   | Geodon              | 7,77  | 8,26   | Sim        | Sim                | 1.243.200  |
| Gossereleina 3,60 mg injetável (por seringa preenchida)   | Zoladex             | 353,88  | 363,41   | Sim        | Sim                | 1.238.585  |
| <b>Leflunomida 20mg</b>   | <b>LEFLUNOMID A</b> | <b>4,70</b>   | <b>3,90</b>                                    | <b>Sim</b> | <b>Sim</b>         | <b>1.222.000</b>                                       |
| Leflunomida 20 mg (por comprimido)  | Leflunomida         | 4,57  | 6,02   | Sim        | Sim                | 1.096.800  |
| Latanoprost 0,05 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL)                                       | XALATAN             | 18,27   | 90,39  | Não        | Não                | 1.096.200  |
| Toxina Botulínica tipo A tipo 500UI composta com albumina humana a 20% e lactose 2,5mg - liofilizada. | DYSPORT             | 905,73  | 905,73   | Sim        | Sim                | 1.086.876  |
| Pramipexol 1 mg (por comprimido)  | Genérico            | 2,47  | 3,93   | Sim        | Não                | 988.000  |
| Leuproreleina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola)   | Lectrum             | 85,50   | 274,19   | Sim        | Sim                | 855.000  |
| Pramipexol 1 mg (por comprimido)  | Stabil              | 1,92  | 5,65   | Sim        | Não                | 768.000  |
|   |                     |   |  |            | <b>Total (R\$)</b> | <b>40.483.619</b>                                      |

Portanto, o único medicamento que indicou um preço unitário de compra por valor superior ao PMVG foi o Leflunomida 20 mg (Processo nº 533803/2012 - RP 023/2013). A quantidade máxima prevista para aquisição de comprimidos, segundo a Ata de Registro de Preços, seria de 260.000. Posteriormente, foi aberto um processo de pagamento, de nº 109434/2014/Unicat/Ceaf, para efetivamente adquirir uma parte desse quantitativo previsto, no total de 36.000 comprimidos, a R\$ 4,70 cada. Entretanto, por meio do Despacho Unicat-



Natal/Ceaf, de 29/7/2014, foi informado sobre o cancelamento da respectiva Nota de Empenho desse pedido “*em virtude do fornecedor não ter efetuado a entrega do item dentro do prazo determinado em edital*”. Além disso, foi informado que “*o item foi recebido nesta UNICAT através do Ministério da Saúde, visto que foi incorporado ao Grupo 1A da Portaria MS/GM 1554/2013*”, o que pôde ser confirmado posteriormente, considerando a sua atualização pela Portaria GM/MS nº 1996, de 11/09/2013. Dessa forma, no caso, não houve nenhum prejuízo real, apenas potencial, já que a aquisição não foi concretizada.

Questionada a Sesap sobre a causa da homologação do medicamento a um preço superior em 20,5% ao estipulado pela CMED, informou-se, por meio do Ofício nº 4070/2014/GS-Sesap, de 8/9/ 2014, e seus anexos, a posição do pregoeiro da referida licitação, ao relatar que “*diante do fato de o setor solicitante não elencar os medicamentos que são beneficiados pelo Confaz e com base na informação da Anvisa de que os componentes que fossem isentos do imposto teriam como valores apenas na alíquota de ICMS 0%, o que não é o caso, fez com que o pregoeiro adjudicasse com o valor de R\$ 141,05 ao invés de R\$ 117,06.*” O mencionado Ofício ainda acrescentou que “*diante disso, percebe-se que a informação presente na nota de abertura da Tabela CMED, em verdade, subsidiou de maneira equivocada a adjudicação por parte do Pregoeiro, que ao que parece agiu de completa boa-fé, valendo-se de todas as informações prestadas na oportunidade, resguardando, na medida do possível, o interesse da Administração. Saliento que em contato com o Gerenciamento de Registro de Preços da Sesap fomos informados que a ata relativa ao Pregão 023/2013 teve sua validade expirada no dia 11 de junho de 2014. Diante disso, não há como o fornecedor do medicamento Leflunomida 20 mg (Biosintética) passar a entregar o fármaco dentro do PMGV que contemple a desoneração relativa ao ICMS, evitando assim prejuízos ainda maiores ao erário*”.

Pode-se concluir, a partir do que foi relatado, que por uma falha ocorrida entre o demandante (Unicat) e o Pregoeiro sobre a clareza quanto à aplicação da isenção de ICMS sobre um medicamento, o valor do mesmo foi arrematado de forma equivocada por um valor 20,5% superior ao que deveria, o que indica um potencial risco no procedimento. Está inclusive documentado no processo, no histórico de mensagens da sala de disputa, relativa a esse pregão, quando na fase de negociação para encerramento dos lotes, a afirmação do pregoeiro: “*Sr. Licitante, solicito a adequação da proposta, haja vista a disparidade entre o valor unitário cotado e o do PMVG lista (sic) na CMED que é de R\$4,70*”. Na realidade, o preço PMVG, segundo a tabela vigente, era de R\$ 3,90 por comprimido, confirmando, então, o uso equivocado do preço de referência regulado.

Entende-se que seria necessário aperfeiçoar o controle seja por meio do uso, anexo ao Termo de Referência elaborado pela Unicat, de um formulário padrão que acrescente, de forma destacada, algumas informações ao Pregoeiro ou a Comissão Permanente de Licitação (CPL), tais como: aplicação do CAP, isenção do ICMS e, principalmente, os preços tetos vigentes, regulados pela CMED, para cada combinação princípio ativo e laboratório, ainda que permaneça sob responsabilidade do Pregoeiro ou da CPL a última verificação sobre a atualização, em termos normativos, dessas condições e preços antes da definição dos preços no processo licitatório.

Da mesma forma, seria de grande utilidade se fosse disponibilizada uma consulta centralizada nacional, acessível por internet e sempre atualizada, que apresentasse de forma clara, os preços tetos estipulados pela CMED, após a alimentação de dados como princípio

ativo e Unidade da Federação que estiver fazendo a aquisição, o que também auxiliaria a reduzir o risco de falhas quanto à adequação dos preços de aquisição aos preços regulados.

### **Manifestação da Unidade Examinada**

O Relatório Preliminar foi encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN (Sesap) por meio do Ofício nº 32.791/2014/CGU-RN/CGU-PR, de 10.12.2014, recebido na Unidade Examinada em 12.12.2014, não tendo sido apresentadas manifestações da Sesap ao citado Relatório.

### **Análise do Controle Interno**

Conforme tratado, não houve manifestação da Unidade Examinada, mantendo-se assim os fatos apontados.

### **2.2.6. Demora na condução de processos de aquisição de medicamentos da Sesap-RN.**

#### **Fato**

No decorrer das atividades de auditoria realizadas na Sesap, percebeu-se a recorrência quanto à excessiva demora existente entre as datas de pedido de abertura de processo licitatório pela Unicat e a efetiva entrega do medicamento. Foram requeridos os processos de aquisição e os processos de pedidos de pagamento de 20 medicamentos incluídos na amostra, relativamente ao Grupo 1 B. A Sesap separa fisicamente os processos de Pregão com Ata de Registro de Preços, forma mais usual para aquisição dos medicamentos dos Grupos 1B e 2, dos processos com pedidos de pagamentos, abertos após a publicação da Ata de Registro de Preços, onde constam o pedido final de aquisição da Unicat, notas de empenho, notas fiscais, ordens bancárias, entre outros documentos. Sobre os processos com Registros de Preços (RP) e pedidos de pagamento, observou-se o tempo médio, em dias, entre alguns eventos do processo até a efetiva entrega dos medicamentos na Unicat, com base na data de atesto no verso das notas fiscais, resultando na seguinte tabela com 15 processos de pagamento:

*Tabela – Tempo médio, em dias, entre eventos dos processos de aquisição da amostra*

| Descrição   | Proc./ Registro de Preço       | Data Pub. Edital Pregão (DOE) | Data Pub. Ata (DOE) | Nº Proc. de Pagto. | Data do Pedido Inicial UNICAT (Proc. Pgto.) | Data de recebimento medic. (1ª entrega) na UNICAT | Duração (dias) entre Pedido Process o Pagto e Receb. Med. | Duração (dias) entre Data Pub. Ata e o Receb. Med. | Duração (dias) Pub. Edital até Rec. Med. |
|---|--------------------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------|---|---|---|--|--|
| Somatropina 12 UI inj. (por frasco-ampola)          | Nº 136742/2011 - RP nº 12/2012 | 28/5/12                       | 18/10/12            | 73854/2013         | 4/4/13                                      | 20/5/13   | 46  | 214  | 357                                      |
| Gosserrelina 10,80 mg inj. (por seringa preenchida) | Nº130073/2013 - RP nº128/2013  | 20/9/13                       | 27/12/13            | 305817/2013        | 30/12/13                                    | 20/3/14   | 80  | 83   | 181                                      |

| Descrição  | Proc./<br>Registro<br>de Preço               | Data<br>Pub.<br>Edital<br>Pregão<br>(DOE) | Data<br>Pub.<br>Ata<br>(DOE) | Nº<br>Proc.<br>de<br>Pagto. | Data<br>do<br>Pedido<br>Inicial<br>UNIC<br>AT<br>(Proc.<br>Pgto.) | Data de<br>recebim<br>ento<br>medic.<br>(1ª<br>entrega<br>) na<br>UNICA<br>T) | Duraçã<br>o (dias)<br>entre<br>Pedido<br>Process<br>o Pagto<br>e Receb.<br>Med. | Duraçã<br>o (dias)<br>entre<br>Data<br>Pub.<br>Ata e o<br>Receb.<br>Med. | Durã<br>o (dia<br>s)<br>Pub<br>·<br>Edi<br>tal<br>até<br>Rec<br>·Me<br>d. |            |
|--|--|---|------------------------------|-----------------------------|---|---|---|--|---|------------|
| Triptorrelina,<br>embonato 3,75 mg,<br>pó líofilo p/ inj.  | Nº<br>136742/20<br>11- RP nº<br>12/2012      | 28/5/1<br>2                               | 18/10/<br>12                 | 14806<br>7<br>/2013         | 1/7/13  | 18/10/1<br>3  | 109   | 365  | 508   |            |
| Toxina Botulínica<br>tipo A tipo 100UI<br>composta com<br>albumina humana a<br>20% e cloreto de<br>sódio 0,9mg -<br>liofilizada.   | Nº<br>141219/11<br>-9 RP nº<br>003/2012      | 5/1/12                                    | 29/3/1<br>2                  | 65999<br>/2013              | 25/3/1<br>3   | 8/10/13   | 197   | 558  | 642   |            |
|  | Nº<br>39334/201<br>3- RP nº<br>076/2013      | 30/8/1<br>3                               | 20/12/<br>13                 | 11723<br>4/<br>2014         | 27/5/1<br>4   | 15/7/14   | 49  | 207  | 319   |            |
|  | Nº<br>39334/201<br>3- RP nº<br>076/2013      | 30/8/1<br>3                               | 20/12/<br>13                 | 26153<br>/2014              | 30/1/1<br>4   | 18/6/14   | 139   | 180  | 292   |            |
| Toxina Botulínica<br>tipo A tipo 100UI<br>composta com<br>gelatina bovina 5mg,<br>dextran 25mg e<br>sucrose 25mg -<br>liofilizada. | Nº<br>141219/11<br>-9 RP nº<br>003/2012      | 5/1/12                                    | 29/3/1<br>2                  | 77224<br>/2012              | 4/4/12  | 19/6/12   | 76  | 82   | 166   |            |
| Lanreotida 120 mg<br>inj. (por seringa<br>preenchida)  | Nº<br>65404/201<br>3 -RP nº<br>134/2013      | 9/10/1<br>3                               | 20/11/<br>13                 | 29125<br>1/<br>2013         | 5/12/1<br>3   | 7/2/14  | 64  | 79   | 121   |            |
| Ziprasidona 80 mg<br>(por cápsula)   | Nº<br>479661/20<br>13 - RP<br>nº006<br>/2013 | 9/1/13                                    | 3/4/13                       | 73825<br>/2013              | 3/4/13  | 3/6/13  | 61  | 61   | 145   |            |
| Gosserrelina 3,60 mg<br>inj. (por seringa<br>preenchida)   | Nº<br>479661/20<br>13 - RP<br>006/2013       | 9/1/13                                    | 3/4/13                       | 25996<br>/2014              | 28/1/1<br>4   | 7/5/14  | 99  | 399  | 483   |            |
| Leflunomida 20mg   | Nº<br>533803/20<br>12 - RP nº<br>023/2013    | 23/3/1<br>3                               | 12/6/1<br>3                  | 23048<br>3/<br>2013         | 15/10/<br>13  | 7/1/14  | 84  | 209  | 290   |            |
| Leflunomida 20mg   | Nº<br>479661/20<br>13 - RP nº<br>006/2013    | 9/1/13                                    | 3/4/13                       | 73769<br>/2013              | 3/4/13  | 6/5/13  | 33  | 33   | 117   |            |
| Toxina Botulínica<br>tipo A tipo 500UI<br>composta com<br>albumina humana a<br>20% e lactose 2,5mg -<br>liofilizada.               | Nº<br>39334/201<br>3 - RP<br>nº<br>076/2013  | 30/8/1<br>3                               | 20/12/<br>13                 | 26180<br>/2014              | 30/1/1<br>4   | 2/4/14  | 62  | 103  | 215   |            |
| Pramipexol 1 mg<br>(por comprimido)  | Nº<br>479661/20<br>13 - RP nº<br>006/2013    | 9/1/13                                    | 3/4/13                       | 73774<br>/<br>2013-<br>9    | 3/4/13  | 13/5/13   | 40  | 40   | 124   |            |
| Leuprorrelina 3,75<br>mg inj. (por frasco-<br>ampola)  | Nº<br>479661/20<br>13 - RP nº<br>006/2013    | 9/1/13                                    | 3/4/13                       | 24785<br>/2014              | 28/1/1<br>4   | 2/5/14  | 94  | 394  | 478   |            |
|  |  |   |                              |                             |   |   | <b>Duraçã<br/>o Média<br/>(dias)</b>  | <b>82</b>  | <b>200</b>  | <b>296</b> |

Excepcionalmente, nos processos de aquisição direta emergencial, como os três analisados com dispensa de licitação, toda a documentação, inclusive aquela referente ao pagamento é mantida num único processo físico. A dispensa de licitação nesses processos, usualmente, é justificada por conta da importância quanto à continuidade do tratamento dos pacientes, levando-se em conta ainda as tentativas anteriores de aquisição por meio de Pregão que resultaram em licitações desertas ou fracassadas. Da mesma forma, para tais casos, verificou-se o tempo médio decorrido entre o pedido inicial da Unicat e a data efetiva da entrega no almoxarifado, conforme apresentado na seguinte tabela:

*Tabela – Duração (dias) entre a Data do Pedido e a entrega do medicamento na Unicat*

| Descrição   | Processo         | Data Pedido UNICAT | Data de Entrega do medic. UNICAT | Duração (dias) entre Data do Pedido Unicat e a de entrega do medic. na Unicat |     |
|---|------------------|--------------------|----------------------------------|---|-----|
| Octreotida 20 e 30 mg                               | Nº 93583/2013-9  | 26/4/13            | 22/7/13                          | 87  |     |
| Hidroxiuréia 500mg e Pancreatina 10.000 e 25.000 UI | Nº 56852/2013-4  | 7/3/13             | 19/9/13                          | 196   |     |
| Deferasirox 250 e 500mg                             | Nº 127639/2013-8 | 4/6/13             | 1/10/13                          | 119   |     |
|   |                  |                    |                                  | <b>Duração Média (dias)</b>   | 134 |

Para alguns medicamentos (3), nos processos de pagamentos, mesmo com o pedido de entrega pela Unicat, os medicamentos ainda não haviam chegado a Unicat até a data de 25/8/2014, quando foi efetuada a resposta da Solicitação de Fiscalização da CGU nº 2014-08229/002, conforme detalhamento:

*Quadro – Medicamentos não recebidos na Unicat até a resposta da Solicitação de Fiscalização da CGU 201408229/002*

| Descrição   | Processo/Registro de Preço      | Data Publicação Edital Pregão (DOE) | Data de publicação da Ata de RP | Nº Processo de Pagamento | Data do Pedido Inicial Unicat (Processo de Pgto) |
|---|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|--|
| Somatropina 12 UI inj. (por frasco-ampola)                      | Nº 136742/2011-RP nº 12/2012    | 28/5/12                             | 18/10/12                        | 118241/2014              | 27/5/14  |
| Triptorelina, embonato 3,75 mg, pó liófilo p/ inj.              | Nº 136742/2011-RP nº 12/2012    | 28/5/12                             | 27/12/13                        | 111210/2014              | 23/5/14  |
| Latanoprost 0,05 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL) | Nº 208131/2013 - RP nº 142/2013 | 19/10/13                            | 04/02/2014                      | 134444/2014              | 26/6/14  |

Sabe-se que alguns processos de pedidos de pagamento nem chegam a ser abertos por motivo de reclassificação de alguns medicamentos, tais como Leflunomida 20 mg , Pramipexol 1 mg e Toxina Botulínica tipo A tipo 100UI , que migraram da lista do Grupo 1B para a do Grupo 1A, tornando desnecessária a aquisição diretamente pela SESAP.

Ademais, pôde-se observar que, em alguns casos, o pedido para sua efetiva aquisição nem chega a ocorrer, o que pode levar a problemas de desabastecimento. Dos quatro medicamentos em que isso foi observado, três deles não constavam do estoque da Unicat quando realizada a vistoria, em 11 e 12/9/2014, sendo eles: o Bimatoprosta 0,3 mg/mL, o Lanreotida 90 mg inj. e o Travoprosta 0,04 mg/ml.

Ainda que não tenha sido detectado nenhum caso específico, algumas durações de tempo entre a Publicação da Ata de RP e o recebimento de medicamentos foram consideradas elevadas. Legalmente o prazo típico de validade da Ata de Registro de Preço não poderá ultrapassar a um ano, sendo que as contratações realizadas com fundamento em tais atas só têm validade se firmadas dentro do prazo de validade desse instrumento, ainda que a sua execução contratual possa ocorrer após o término desse prazo.

Em suma, sobre o aspecto do decurso temporal entre pedido e entrega de medicamentos, pode-se concluir que o mesmo é excessivo tanto nos casos de Pregão com Registro de Preços como nos emergenciais. Percebe-se a necessidade de otimizar o processo de pedido de um medicamento já licitado e contratado, como mostrado na primeira tabela deste ponto, visando reduzir esse tempo médio encontrado de 82 dias, duração não influenciada pela etapa licitatória. De forma similar, a duração média de 200 dias entre a data de publicação de uma Ata de Registro de Preços e a respectiva entrega dos medicamentos poderia ser reduzida. E, ainda, nos casos emergenciais, uma duração média de 134 dias entre o pedido inicial da Unicat e sua efetiva chegada dos medicamentos no almoxarifado indica a importância de se identificar os entraves, inclusive orçamentários e burocráticos, entre outros, no fluxo do processo de aquisição.

#### **Manifestação da Unidade Examinada**

O Relatório Preliminar foi encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN (Sesap) por meio do Ofício nº 32.791/2014/CGU-RN/CGU-PR, de 10.12.2014, recebido na Unidade Examinada em 12.12.2014, não tendo sido apresentadas manifestações da Sesap ao citado Relatório.

#### **Análise do Controle Interno**

Conforme tratado, não houve manifestação da Unidade Examinada, mantendo-se assim os fatos apontados.

#### **2.2.7. Quantidade significativa de itens com status deserto ou fracassado em processos de aquisição de medicamentos do Ceaf realizados pela Sesap-RN.**

##### **Fato**

No decorrer das atividades de auditoria na área de aquisições da Sesap-RN, constatou-se a significativa quantidade de itens que resultam em status “deserto” ou “fracassado” durante os processos licitatórios, muitas vezes causados por questões relacionadas à isenção de ICMS ou aplicação do CAP- Coeficiente de Adequação de Preços- sobre os medicamentos.

Esta constatação foi observada após a verificação de 11 processos para aquisição de medicamentos Ceaf pela Sesap-RN, selecionados pela equipe, sendo 8 de Pregões com Ata de Registros de Preços e 3 de contratação direta, nos quais foi levantado o seguinte:

*Tabela – Processos de aquisição com itens em status “deserto” ou “fracassado”*

| Nº do processo | Modalidade de aquisição | Qt. Total inicial de Itens | Qt. itens status "Deserto" | Qt. itens status "Fracassado" |
|----------------|-------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| 130073/2013    | RP nº128/2013           | 18                         | 7                          | 1                             |
| 65404/2013     | RP nº 134/2013          | 3                          | 0                          | 1                             |
| 479661/2013    | RP nº 006/2013          | 44                         | 5                          | 9                             |
| 533803/2012    | RP nº 023/2013          | 16                         | 0                          | 8                             |
| 39334/2013     | RP nº 076/2013          | 7                          | 1                          | 0                             |
| 52114/2014     | RP nº 070/2014          | 4                          | 1                          | 2                             |
| 208131/2013    | RP nº 142/2013          | 9                          | 0                          | 4                             |
| 56852/2013     | COMPRA EMERGENCIAL      | 5                          | 2                          | 0                             |
| 127639/2013    | COMPRA EMERGENCIAL      | 2                          | 0                          | 0                             |
| 93583/2013     | COMPRA EMERGENCIAL      | 2                          | 0                          | 0                             |
| 281798/2013    | RP nº 017/2014          | 3                          | 0                          | 0                             |
| <b>TOTAL</b>   |                         | <b>113</b>                 | <b>16</b>                  | <b>25</b>                     |

Agregando-se os itens de status “deserto” aos “fracassados”, totaliza-se 41 itens, entre 113 possíveis, o que representa 36,28% do total de itens que inicialmente seriam licitados. Esses resultados, em geral, motivaram a abertura de processos de aquisição para compra emergencial, com fulcro no Art. 24, inciso IV, da Lei de Licitações, que, entre suas hipóteses está o caso de urgência no atendimento a situações que possam comprometer a segurança de pessoas, o que fundamentou a abertura dos processos de compra emergencial nº 127639/2013, 56852/2013 e 93583/2013, detalhados a seguir.

O Termo de referência do processo nº 127639/2013, que tratava de aquisição do medicamento DEFERASIROX, justificou o uso da dispensa de licitação por motivo emergencial com base na “*dificuldade de cotação do referido medicamento por ser exclusivo do laboratório NOVARTIS, que foi solicitado o item por duas vezes sem sucesso na aquisição*”, além de informar que o “*Registro de Preços, processo nº 141205/2011, RP 023/2012 e o processo nº 533803/12, RP nº 23/2012, o qual a situação do item foi fracassado, documento em anexo. Já solicito novo registro, processo nº 120073/2013-4, em tramitação na secretaria.*”

Situação similar ocorreu com o processo de compra emergencial de nº 56852/2013, em que foi relatado no seu Termo de Referência, a dificuldade de cotação dos medicamentos, e consequente licitação fracassada, no âmbito do Registro de Preços 06/2013, Processo nº 479661/2012, para os três primeiros itens (HIDROXIURÉIA 500mg e PANCREATINA

10.000 e 25.000UI), bem como para os 2 últimos itens (OCTREOTIDA 20 e 30mg), devido “*ao preço cotado ser acima do CAP desonerado não adequando o valor à tabela da ANVISA após inúmeras negociações (planilha do RP em anexo)*”.

Por fim, no processo de compra emergencial nº 93583/2013, também para aquisição de OCTREOTIDA 20 e 30mg, constava do seu Termo de Referência “*a dificuldade de cotação do referido medicamento por ser exclusivo do Laboratório NOVARTIS*”, e que foi solicitada cotação do item por três vezes sem sucesso. Ademais, o Termo informou tentativas anteriores de compra emergencial desses medicamentos: no processo nº 471660/2012, com status “*deserto*” (item não cotado), no processo nº 539487/2012, em que a solicitação de adesão (carona) foi negada pelo fornecedor exclusivo NOVARTIS, no processo nº 479661/2012, RP nº 06/2012, que resultou em lote fracassado, e, por último, no processo administrativo nº 56852/2013, outra vez com status “*deserto*”.

Cabe ressaltar que a CMED foi criada pela Medida Provisória nº 123, de 26/6/2003, que foi convertida na Lei nº 10.742, de 6/10/2003, com o objetivo de definir normas de Regulação econômica para o setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. A Secretaria-Executiva da CMED é exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O CAP é um desconto mínimo obrigatório, definido pela CMED, a ser aplicado ao Preço Fábrica - PF, pelas empresas produtoras e distribuidoras de medicamentos, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Já a isenção de ICMS em vendas de medicamentos a órgãos públicos é definida pelo Convênio nº87/2002 do Conselho Fazendário Nacional CONFAZ.

A Resolução CMED nº 4, de 7/8/2008, dispõe que: “*Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.*” No Art. 8º dessa Resolução está previsto que o descumprimento do disposto nesta resolução sujeitará o infrator às sanções da Lei nº 10.742, de 6/10/2003, que estabelece que “*o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista em lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.* Além disso, consta na Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011: “*Art. 7º O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Parágrafo único – As empresas produtoras de medicamentos responderão solidariamente com as distribuidoras pelas infrações por estas cometidas.*” Além da obrigatoriedade na aplicação do CAP, o fornecedor de medicamentos é obrigado a vender seus produtos para farmácias e drogarias pelo preço fabricante, repassando o ICMS quando for o caso, Segundo a Orientação Interpretativa CMED nº 01, de 13/11/ 2006.

O procedimento, conforme orientação da CMED, para os casos de descumprimento é o de encaminhamento de denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios a sua Secretaria Executiva. Essa orientação é reforçada por meio da Determinação do Acórdão nº 1437/2007-Plenário, que expressou: “*deverá o gestor comunicar o fato à CMED e ao Ministério Público Federal e Estadual, sob pena de responsabilização por aquisição*

*antieconômica e pela devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido pelos normativos da CMED, mediante instauração de tomada de contas especial”.*

Em Despacho da CPL - Comissão Permanente de Licitações da Sesap-RN, datado de 3/8/2014, encaminhado a CGU por meio do Ofício nº 4070/2014/GS-Sesap, de 8/9/2014, foi declarado que *“no que diz respeito a eventuais denúncias feitas por esta Comissão nos últimos 2 (dois) anos em virtude da não aplicação da desoneração de ICMS proveniente do convênio CONFAZ ou da recusa em aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, encontramos nos arquivos da CPL/Sesap alguns processos administrativos abertos solicitando providências junto a Anvisa ou ao Ministério Público Estadual. Processos de números: 102567/2013-1, 102588/2013-3, 103346/2012-8 e 53505/2013-6 estando estes arquivados na CPL.”*

Seguem alguns dados dos referidos processos:

- Processos nº 53505/2013-6 e 103346/2012-8: GERADO A PARTIR DO Proc. nº 49661/2012-1: PREGÃO ELETRONICO nº 006/2013-REGISTRO DE PREÇOS - Ceaf, com a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP e pertencente à Lista CONFAZ (EMPRESA: JORGE BATISTA E CIA LIMITADA) -LABORATÓRIO: NOVARTIS;
- Processo nº 102567/2013-1: GERADO A PARTIR DO Proc. nº 130763/2012-1: PREGÃO ELETRONICO Nº 014/2013-REGISTRO DE PREÇOS - Medicamentos da Rede Hospitalar do Estado - Aplicação da Tabela de Conformidade - CMED (EMPRESA: PROVINCE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA-ME) - LABORATÓRIO: CRISTÁLIA;
- Processo nº 102588/2013-3: GERADO A PARTIR DO Proc. nº 533803/2012-7: PREGÃO ELETRONICO Nº 023/2013-REGISTRO DE PREÇOS - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Ceaf, com a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP e pertencente à Lista CONFAZ (EMPRESA: PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LIMITADA) -LABORATÓRIOS SEM SIGMA E NOVARTIS.

Em correio eletrônico complementar, a CPL ainda se manifestou, em 29/10/2014, que *“aproveitamos o canal de contato para reiterarmos a dificuldade em manter contato com a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Quando tentamos contato por telefone para o esclarecimento de equívocos ou dúvidas não obtemos resposta, sob a égide de estarem orientados a apenas fornecer orientações através do e-mail. Entretanto, quando fazemos contato por e-mail não obtemos retorno(como exemplo, anexo alguns contatos realizados por e-mails sem retorno até esta data).”*

No site da Anvisa, que atua como Secretaria Executiva da CMED, em consulta realizada em 10/11/2014, na área relativa a Processos Administrativos de Infração CMED, não foi identificado nenhum processo vinculado a essas supracitadas denúncias realizadas pela Sesap acerca dos quatro processos. É possível que mesmo que haja enquadramento quanto a uma possível conduta ilegal por parte dos distribuidores ou produtoras, por uma questão de má instrução processual, a denúncia não tenha sido formalizada na CMED, e aí, neste caso, não tenha prosseguido.



Observa-se aqui a necessidade de um melhor acompanhamento por parte da Sesap-RN, ou por meio telefônico, ou inclusive, por meio de uma visita de um representante da Sesap-RN a CMED em Brasília-DF para se levantar a real situação dos referidos casos. Além disso, deve a Sesap-RN sistematicamente seguir o procedimento de encaminhamento de denunciar todos os casos a CMED e ao Ministério Público quando identificar tal tipo de conduta indevida pelas empresas.

Por outro lado, por parte da Anvisa, de fato, apesar da relativa transparência da informação apresentada na área de Processos Administrativos CMED no site da Anvisa, onde se informa o nome da empresa que teria cometido a infração, o número do processo e sua situação, entende-se que, neste caso, surge a necessidade de se aprimorar a apresentação dessas informações através do desenvolvimento de alguma ferramenta computacional que permita a inclusão de diversos outros campos, tais como: denunciante, descrição do processo, data de abertura, histórico, pendências, entre outros, ainda que sua visualização seja em área reservada, possibilitando, assim, um acompanhamento mais eficiente por parte do Denunciante sobre cada um de seus processos e melhorando bastante o aspecto da comunicação da CMED com as instituições compradoras de medicamentos regulados por esta Câmara. O não acompanhamento por parte do Denunciante sobre o andamento de suas denúncias e a possível não abertura de novas denúncias leva a ineficácia no processo e acaba por incentivar a prática de comportamentos indevidos por parte das Empresas, sejam produtoras, sejam distribuidoras de medicamentos.

Ainda foi recebido o Despacho da Coordenadoria de Administração Geral da Sesap, de 1/9/2014, anexo ao Ofício nº 4070/2014/GS-Sesap, de 8/9/2014, no qual se informou que *“houve nos anos de 2012 e 2013 ocorrências em que fornecedores se recusaram a aplicar o Convênio CONFAZ ICMS nº 87/2002 nos valores dos medicamentos que fazem parte do rol do Convênio. Nesses casos, desclassificamos as empresas e encaminhamos as informações pertinentes à Assessoria Jurídica/Demandas Judiciais desta Pasta. Como se pode observar no espelho dos processos referentes a esses casos, eles foram arquivados pela Unicat. Informamos, ainda, que esta Subcoordenadoria não formalizou denúncia contra as empresas sobre o descumprimento do CONFAZ. Seguem os números dos processos arrolados nesta situação: 109325/2012-7; 110406/2012-9; 139047/2012-1; 444582/2012-6; 135121/2012-1; 136799/2012-1; 132360/2012-1; 129729/2012-2; 119242/2012-6; 103802/2012-9; 95397/2012-1; 107108/2012-4; 107644/2012-4; 66206/2012-8; 112210/2012-3; 99354/2012-1; 124899/2013-1; 124878/2013-8; 124866/2013-5; 128892/2013-5.”* É possível aferir que a questão é recorrente, envolvendo uma parte significativa dos itens licitados, gerando um custo administrativo relevante para a Sesap e causando possíveis interrupções no fornecimento de medicamentos essenciais aos pacientes.

### **Manifestação da Unidade Examinada**

O Relatório Preliminar foi encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN (Sesap) por meio do Ofício nº 32.791/2014/CGU-RN/CGU-PR, de 10.12.2014, recebido na Unidade Examinada em 12.12.2014, não tendo sido apresentadas manifestações da Sesap ao citado Relatório.

### **Análise do Controle Interno**

Conforme tratado, não houve manifestação da Unidade Examinada, mantendo-se assim os fatos apontados.

## **2.2.8. Condições insatisfatórias na estrutura física do almoxarifado na Unicat.**

### **Fato**

Durante a vistoria, realizada entre os dias 11 e 12/9/2014, buscou-se verificar as condições de armazenagem dos medicamentos na UNICAT em Natal. Foram observados, neste período, alguns aspectos relacionados à estrutura física da unidade.

Em termos gerais, verificou-se que o armazenamento dos medicamentos CEAF se dá de forma distribuída: em duas salas, refrigeradas a ar condicionado, em que a temperatura deve ser mantida constante, ao redor de 20°C, com variação máxima positiva ou negativa de 2°, bem como armazenados dentro de 11 refrigeradores industriais distribuídos no prédio principal, devendo tais equipamentos apresentar temperaturas dentro da faixa entre 2 e 8° C.

Na sala maior, localizada em uma edificação situada nos fundos do prédio principal da UNICAT, foi constatado o seguinte:

- Estocagem dos medicamentos basicamente em prateleiras e estantes ou empilhados sobre estrados, dentro de caixas de papelão e isopores, identificados por meio de folhas de papel, incluindo informações quanto ao seu número de lote e seu prazo de validade;
- Temperatura e umidade adequadas, registradas em 21,5°C e 56%, respectivamente, ainda que tenha sido verificado que um dos dois aparelhos de ar condicionado esteja danificado;
- Apenas um extintor, de água, na sala, dentro da validade, quando deveria haver mais outro, de CO<sub>2</sub> ou pó químico, para uso em casos como o de um possível incêndio iniciado por curto circuito, caso em que o extintor de água não é recomendável;
- Porta de Acesso mal vedada, o que pode permite a entrada de água da chuva, insetos, etc.;
- Sala normalmente fechada, por cadeado simples, cujo acesso é controlado por farmacêuticas da UNICAT;
- Acesso descoberto entre os dois prédios, ainda que o trecho seja pequeno, porém sujeito a ação do tempo.



*Foto 1 da sala principal para armazenagem de medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014)*



*Foto 2 da sala principal para armazenagem de medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014)*



*Foto 3 da sala principal para armazenagem de medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014)*



*Foto 4 da sala principal para armazenagem de medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014)- Detalhe: folha com identificação do medicamento, nº do lote e validade.*



*Foto 5 da sala principal para armazenagem de medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014)- Detalhe: único extintor da sala, de água.*



*Foto 6 da sala principal para armazenagem de medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014)- Detalhe: aparelho de ar condicionado sem utilização (danificado).*



*Foto 1 da entrada da sala principal para armazenagem de medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014)- Detalhe: passagem “ao tempo” para o prédio principal*



*Foto 2 da entrada da sala principal para armazenagem de medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014)- Detalhe: ausência de vedações para entrada de pequenos animais e água, principalmente no piso.*

Na sala menor, situado próximo a área de arquivamento de pastas/fichas dos pacientes, encontrou-se uma situação similar, sendo que essa sala é interna ao prédio principal da UNICAT. Foi verificado o seguinte nesta sala:

- Medicamentos basicamente dispostos em prateleiras, com etiquetas de identificação, com lote e validade;
- Não havia medição de temperatura dentro da sala por conta de termômetro danificado;
- Um aparelho de ar condicionado em pleno funcionamento;
- Extintores de água e de CO2 próximos à sala.



*Foto 1 da sala menor para armazenagem de medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014)*



*Foto 2 da sala menor para armazenagem de medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014). Detalhe: etiqueta com controle visual de cores quanto à validade dos medicamentos.*

Sobre as questões relativas aos refrigeradores industriais, a câmara frigorífica e máquina de gelo, fora constatado o seguinte:

- Os 11 refrigeradores principais estavam distribuídos ao longo do prédio principal, sendo que todos apresentavam termômetros próprios, com temperaturas situadas entre 2° e 8° graus durante a vistoria;
- A maioria desses refrigeradores fica instalada em área livre interna do prédio principal;
- Registros em papel das leituras diárias dos termômetros;
- Não foram observados dispositivos de alerta para o caso de falha no equipamento/queda de energia.
- Em geral, são utilizadas peças metálicas quadradas, presas a cadeados, que evitam a abertura de portas e o acesso a medicamentos do CEAF, sendo que foram observadas algumas portas sem nenhum dispositivo que impedisse o acesso;
- Existência de extintores com relativa facilidade de acesso próximo a esses equipamentos, tanto do tipo CO2 como de água;
- Existência de máquina de fabricar gelo, que pode tanto ser utilizado na remessa dos produtos, como para segurança de medicamentos presentes nos refrigeradores no caso de uma eventual interrupção de funcionamento dos mesmos;



Verificou-se ainda a existência de uma câmara frigorífica, em funcionamento, utilizada basicamente para conservação de vacinas, em que foi constatado o registro de temperatura de 8,4° graus no momento da vistoria. Seguem outros registros fotográficos:



*Foto 1 dos refrigeradores com medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014)*



*Foto 2 dos refrigeradores com medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014). Detalhe: termômetro digital em funcionamento, com temperatura registrada dentro dos parâmetros aceitáveis.*



*Foto 3 dos refrigeradores com medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014). Detalhe: travas de portas dos refrigeradores, com uso de cadeados.*



*Foto 4 dos refrigeradores com medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014). Detalhe: formulário de controle diário com histórico de temperaturas*



*Foto 5 dos refrigeradores com medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014).*



*Foto 6 dos refrigeradores com medicamentos CEAF na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014). Detalhe: extintores de CO2 e água, próximos aos equipamentos.*



*Foto da entrada da câmara frigorífica na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014).*



*Foto da máquina de produção de gelo na UNICAT em Natal (1ª quinzena de setembro de 2014).*

Sobre o uso e o alcance do gerador elétrico, para o caso de suspensão de fornecimento da energia elétrica pela rede, por meio do Ofício nº 4997/2014/GS-SESAP, de 29/10/2014, foi enviado o Despacho UNICAT/SESAP, de 28/10/2014, após questionamento sobre quais as salas/geladeiras/equipamentos contendo medicamentos CEAF não seriam atendidos pelo gerador de energia elétrica, para os casos de eventuais faltas de fornecimento, respondida da

seguinte forma: “todas as geladeiras/refrigeradores contendo medicamentos do CEAF são atendidos pelo gerador em caso de suspensão de energia elétrica. Numa possível falta de energia e inoperância do gerador, existe um plano emergencial que consiste em retirar todos os medicamentos das geladeiras e armazenar em isopores com barras de gelo reutilizáveis/gelox que estão prontamente disponíveis para essa situação”.

A partir dessa informação, pode-se concluir que as duas salas refrigeradas a ar condicionado, onde é armazenada uma parte significativa dos medicamentos CEAF, não são atendidas pelo gerador de energia elétrica em caso de suspensão de fornecimento pela rede. Pelo volume de medicamentos presentes nessas salas, seria operacionalmente complicado fazer o armazenamento provisório em isopores, no caso dessa ocorrência. Considerando a baixa carga elétrica envolvida, o mais racional seria poder conectar os circuitos elétricos relativos a essas duas salas à saída do gerador, para o caso de atendimento emergencial, e assim garantir a temperatura próxima a 20° em qualquer situação.

Por fim, o Manual de “Boas Práticas para estocagem de Medicamentos”, elaborado pelo Ministério da Saúde, traz algumas orientações relevantes relacionadas ao que foi observado pela equipe:

- *O farmacêutico responsável deve receber de seus superiores todo o apoio necessário para um trabalho eficiente, como exigem as boas normas de estocagem de medicamentos;*
- *As medições de temperatura efetuadas devem ser registradas diariamente pelo responsável pelo almoxarifado e, qualquer anormalidade, corrigida no mais breve espaço de tempo;*
- *Os equipamentos frigoríficos devem estar permanentemente em funcionamento, ligados a rede elétrica local e sempre que possível, possuindo uma rede alternativa de energia (gerador) para atender eventuais faltas de energia no sistema;*
- *Deverão existir sistemas de alerta que possibilitem detectar defeitos no equipamento de ar condicionado para pronta reparação;*
- *Todos os equipamentos, geladeiras, “freezers” e câmaras frias, devem possuir um sistema de alarme confiável, que indique prontamente qualquer tipo de anormalidade em seu funcionamento;*
- *As áreas para estocagem devem ser livres de pó, lixo, roedores, aves, insetos e quaisquer animais;*
- *Medidas rigorosas devem ser praticadas para a prevenção e combate a incêndios. É indispensável a instalação adequada de equipamento contra incêndio.*

### **Manifestação da Unidade Examinada**

O Relatório Preliminar foi encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN (SESAP) por meio do Ofício nº 32.791/2014/CGU-RN/CGU-PR, de 10.12.2014, recebido na Unidade Examinada em 12.10.2014, não tendo sido apresentadas manifestações da SESAP ao citado Relatório.

### **Análise do Controle Interno**



Conforme tratado, não houve manifestação da Unidade Examinada, mantendo-se assim os fatos apontados.

## 2.2.9. Desabastecimento de medicamentos Ceaf na Unicat.

### Fato

Visando averiguar o aspecto do controle de estoque de medicamentos Ceaf na Unicat, foi realizada pela equipe de auditoria, entre os dias 11 e 12/9/2014, uma vistoria objetivando aferir a existência e fidedignidade dos controles de estoque por meio de comparação entre os estoques registrados no sistema Hórus e os físicos.

Os medicamentos Ceaf na Unicat, basicamente, são estocados em algumas salas com acesso restrito, e em diversos refrigeradores industriais distribuídos pela unidade. Ao final do levantamento, detectou-se a ausência de estoque de 12 medicamentos, sendo 1 do Grupo 1A e o restante pertencente ao Grupo 1B, entre 30 selecionados.

Para tal verificação, no âmbito do Grupo 1A, adotou-se a amostra aleatória de 12 medicamentos, escolhidos entre os 39 princípios ativos cujas pautas de distribuição (Grupo 1A) estavam acessíveis à equipe desta CGU. Sobre os medicamentos do Grupo 1B, foram selecionados aqueles contidos em processos licitatórios de aquisição cujas atas de registros de preços foram publicadas a partir de 2013, totalizando 18. Portanto, sobre os medicamentos que apresentaram estoque, foi constatado o seguinte:

*Tabela – Verificação de estoque da amostra de medicamentos na Unicat*

| Medicamento  | Unidade        | Registro do Controle-Sistema Hórus | Contagem Física | Diferença Percentual % |
|--|----------------|------------------------------------|-----------------|------------------------|
| <b>Grupo 1A</b>  |                |                                    |                 |                        |
| Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida)           | ser            | 1752                               | 1752            | 0,0%                   |
| Betainterferona 1a (44 mcg) injetável (por seringa preenchida) | ser preenchida | HÓRUS900                           | 900             | 0,0%                   |
| Boceprevir 200mg   | cap            | 336                                | 336             | 0,0%                   |
| Donepezila 10 mg (por comprimido)                              | comp           | 37576                              | 37576           | 0,0%                   |
| Everolimo 0,5 mg (por comprimido)                              | comp           | 6240                               | 6240            | 0,0%                   |
| Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco)             | Fr             | 829                                | 829             | 0,0%                   |
| Infliximabe 10 mg/ml injetável (por frasco-ampola 10 ml)       | Fr Amp         | 1442                               | 1445            | -0,2%                  |
| Micofenolato de sódio 360 mg (por comprimido)                  | Comp           | 38520                              | 38520           | 0,0%                   |
| Quetiapina 100 mg  | Comp           | 289548                             | 289548          | 0,0%                   |
| Rivastigmina 4,5 mg  | Cap            | 44760                              | 44760           | 0,0%                   |
| Telaprevir 375 mg  | Comp           | 2184                               | 2184            | 0,0%                   |

| Medicamento  | Unidade        | Registro do Controle-Sistema Hórus | Contagem Física | Diferença Percentual % |
|--|----------------|------------------------------------|-----------------|------------------------|
| <b>Grupo 1B</b>  |                |                                    |                 |                        |
| Alfadornase 2,5 mg (por ampola)                          | amp            | 1254                               | 1254            | 0,0%                   |
| Gosserrelina 10,80 mg injetável (por seringa preenchida) | ser preenchida | 45                                 | 45              | 0,0%                   |
| Lanreotida 120 mg injetável (por seringa preenchida)     | ser preenchida | 12                                 | 12              | 0,0%                   |
| Leflunomida 20 mg (por comprimido) *                     | comp           | 1230                               | 1230            | 0,0%                   |
| Leuprorrelina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola)      | Fr Amp         | 1552                               | 1552            | 0,0%                   |
| Pramipexol 1 mg (por comprimido)*                        | Comp           | 36780                              | 36840           | -0,2%                  |
| Toxina Botulínica tipo A tipo 100UI *                    | Fr Amp         | 15870                              | 15870           | 0                      |

\* Esses princípios ativos, posteriormente, migraram do Grupo 1B para o 1A, conforme atualização da Portaria MS/GM 1554/2013 pela Portaria GM/MS nº 1996, de 11.9.2013.

A diferença percentual entre o registrado no Sistema Hórus e a contagem física para os dois medicamentos em que o erro foi diferente de zero (Pramipexol 1 mg e Influximabe 10 mg/ml injetável) pode ser considerada irrelevante. Por outro lado, os seguintes medicamentos que apresentaram estoque zero nas datas de vistoria foram:

#### *Quadro – Medicamentos sem estoque na Unicat*

|   |
|---|
| <b>Grupo 1A</b>   |
| Alfaepoetina 4.000 UI injetável (por frasco-ampola)   |
| <b>Grupo 1B</b>   |
| Bimatoprost 0,3 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 3 mL)  |
| Gosserrelina 3,60 mg injetável (por seringa preenchida)   |
| Lanreotida 90 mg injetável (por seringa preenchida)   |
| Latanoprost 0,05 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL)                                       |
| Leflunomida 20mg  |
| Quetiapina 300 mg (por comprimido)  |
| Somatropina 12 UI injetável (por frasco-ampola)   |
| Toxina Botulínica tipo A tipo 500UI composta com albumina humana a 20% e lactose 2,5mg - liofilizada. |
| Travoprost 0,04 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL)  |
| Triptorrelina, embonato 3,75 mg, pó liófilo p/ injetável  |
| Ziprasidona 80 mg (por cápsula)   |

#### **Manifestação da Unidade Examinada**

O Relatório Preliminar foi encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN (Sesap) por meio do Ofício nº 32.791/2014/CGU-RN/CGU-PR, de 10.12.2014, recebido na Unidade Examinada em 12.12.2014, não tendo sido apresentadas manifestações da Sesap ao citado Relatório.

## Análise do Controle Interno

Conforme tratado, não houve manifestação da Unidade Examinada, mantendo-se assim os fatos apontados.

### 2.2.10. Divergências entre o quantitativo dispensado de medicamentos em comparação com o quantitativo faturado.

#### Fato

Ainda acerca da análise da documentação dos pacientes, sob custódia da Unicat, conforme previsto na Portaria nº 1554/GM, de 30/07/2013, do Ministério da Saúde, foi verificado se as quantidades dispensadas de medicamentos, conforme os respectivos recibos, correspondiam às quantidades faturadas pelo Ministério da Saúde para a Sesap-RN, para cada Apac-mês da amostra adotada.

Dessa forma, constatou-se que, dos 54 casos em que foram identificados recibos de dispensação do medicamento, relativos às Apac's de dezembro de 2013, em 10 casos (18,52%) houve divergência entre tais quantitativos. Vale ressaltar que foram verificados casos em que a dispensa poderia abranger o período de um trimestre, enquanto a informação sobre o total faturado se referia apenas a um mês, o que não seria uma desconformidade. Também foram observadas situações em que a quantidade de medicamento contida na embalagem não permitiria sua dispensa na quantidade exata em que foi prescrita, salvo se fosse feito o seu fracionamento, o que não seria recomendável neste caso. Os casos identificados nesta verificação estão detalhados a seguir:

#### *Quadro – Casos de divergências entre o quantitativo dispensado e o quantitativo faturado de medicamentos*

| Número do Cartão Nacional de Saúde | Número da Apac    | Descrição Procedimento   | Quant. aprovada (faturada pelo MS) | Observações complementares  |
|------------------------------------|-------------------|--|------------------------------------|---|
| ****6337379****                    | 241320084<br>5715 | FORMOTEROL<br>6MCG +<br>BUDESONIDA<br>200 MCG (POR<br>CÁPSULA<br>INALANTE) | 0                                  | Foram autorizadas 120 cápsulas por mês, mas o faturado (Ministério da Saúde) foi de zero. Foi prescrito o Alenia 12/400, 3 cxs (2 cápsulas por dia).  |
| ****0291009****                    | 241320080<br>1407 | LEUPRORRELIN<br>A 3,75 MG<br>INJETAVEL (POR<br>FRASCO-<br>AMPOLA)          | 0                                  |   |
| ****3417968****                    | 241320079<br>7557 | PANCREATINA<br>10.000 UI (POR<br>CÁPSULA)                                  | 0                                  | Medicação dispensada (pancreatina 25.000 UI, qt 810) não confere com a faturada (pancreatina 10.000 UI, qt 0); medicação autorizada incluía 3 itens: alfadornase 2,5 mg, pancreatina 10.000 UI e pancreatina 25.000 UI, recibo desta APAC só apresentou |

| Número do Cartão Nacional de Saúde | Número da Apac    | Descrição Procedimento                | Quant. aprovada (faturada pelo MS) | Observações complementares  |
|------------------------------------|-------------------|---------------------------------------|------------------------------------|---|
|                                    |                   |                                       |                                    | pancreatina 25.000 UI, qt 810, previsão, conforme prescrição, para 3 meses).  |
| ****0053037****                    | 241320079<br>4917 | RALOXIFENO 60 MG (POR COMPRIMIDO)     | 0                                  |   |
| ****0238752****                    | 241320085<br>1314 | HIDROXIUREIA 500 MG (POR CÁPSULA)     | 30                                 | APAC era de dez2013. Laudo previa 30 comprimidos por mês, por 3 meses. Dispensa foi de 100. Não conferiu. Provavelmente porque HYDREA (hidroxiuréia) é apresentado em frascos com 100 cápsulas.   |
| ****2708530****                    | 241320084<br>2382 | ATORVASTATIN A 20 MG (POR COMPRIMIDO) | 0                                  | A quantidade aprovada na coluna G é zero, diferindo da quantidade de medicamento dispensada "60".   |
| ****0052618****                    | 241320082<br>3847 | SEVELAMER 800 MG (POR COMPRIMIDO)     | 90                                 | No recibo constou que o usuário do medicamento recebeu 360 cp para o trimestre. Entretanto, a quantidade faturada do medicamento da coluna "G" é de "90" cp. Vale salientar que foi autorizada a entrega de 270 cp no trimestre.  |
| ****0005913****                    | 241320081<br>6334 | RALOXIFENO 60 MG (POR COMPRIMIDO)     | 0                                  | No recibo constava que o paciente recebeu o total da medicação (60 cp). Entretanto, a quantidade faturada do medicamento da coluna "G" é de "0" cp.   |
| ****0372626****                    | 241320085<br>1545 | PRAMIPEXOL 1 MG (POR COMPRIMIDO)      | 0                                  | Qt do Laudo: 3 caixas.<br>Aprovado: zero.   |
| ****1178744****                    | 241320082<br>4144 | SEVELAMER 800 MG (POR COMPRIMIDO)     | 90                                 | A quantidade dispensada do medicamento para o usuário foi de 360 comprimidos (APAC dez2013) é maior que a quantidade autorizada para entrega e maior que a solicitada no laudo, de 270 comprimidos para o trimestre (90 por mês). Pode ser que a embalagem usada se apresente com outras quantidades. |

### Manifestação da Unidade Examinada

O Relatório Preliminar foi encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN (Sesap) por meio do Ofício nº 32.791/2014/CGU-RN/CGU-PR, de 10.12.2014, recebido na Unidade Examinada em 12.10.2014, não tendo sido apresentadas manifestações da Sesap ao citado Relatório.

### Análise do Controle Interno

Conforme tratado, não houve manifestação da Unidade Examinada, mantendo-se assim os fatos apontados.

## 2.2.11. Utilização indevida de valores da conta específica do Ceaf com posterior devolução.

### Fato

Na análise dos extratos bancários da Conta Específica de Medicamentos Especializados nº 10522-8, Agência 3795-8, Banco do Brasil, relativo ao período de janeiro/2013 a julho/2014, em nome do Fundo Estadual de Saúde do Rio Grande do Norte que recebe os recursos transferidos pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) para o Bloco do Ceaf, foram identificados dois créditos no valor total de R\$ 3.052.424,50 realizados em março e abril de 2013, que não constam na relação de repasses do FNS para o Fundo Estadual. Na tabela abaixo constam os detalhamentos dos referidos créditos:

*Tabela - Créditos que não constam na relação de repasses do FNS para o Fundo Estadual de Saúde do RN no exercício de 2013*

| <b>Dt. balancete</b> | <b>Lote</b> | <b>Histórico</b>   | <b>Documento</b>    | <b>Valor R\$</b>      |
|----------------------|-------------|--------------------|---------------------|-----------------------|
| 01/03/2013           | 14138       | 632 Ordem Bancária | 201.303.010.021.147 | 2.855.541,56 C        |
| 12/04/2013           | 14138       | 632 Ordem Bancária | 201.304.120.002.099 | 196.882,94 C          |
|                      |             |                    | Total               | <b>3.052.424,50 C</b> |

Solicitou-se à Sesap, por meio da Solicitação de Fiscalização nº 2014-08229/003, de 27/08/2014, item 1, esclarecer e apresentar toda a documentação acerca dos respectivos créditos, bem como incluir na resposta o histórico e a justificativa de toda a operação (débitos e créditos), cópias das notas de empenho (débitos) e outros documentos relacionados à questão, como expedientes emitidos (ofícios, memorandos, etc.), entre outros que a Sesap julgasse necessário.

Em atendimento, a Sesap encaminhou dois expedientes: Ofícios nº 4598/2014/GS-Sesap, de 01/10/2014 e nº 4700/2014/GS-Sesap, de 08/10/2014. No tocante à resposta enviada por meio do primeiro, foi informado:

*“Item 1 – Com relação aos empenhos na fonte 160 (Recurso Federal) do grupo 2 segue anexo o memorando 425/2012 – Unicat/Sesap de 04 de dezembro de 2012 com o levantamento dos medicamentos do grupo 2 e 1B e suas responsabilidades.”*

Analisou-se a resposta enviada pelo Ofício nº 4700, pois apresentava mais informações e detalhamentos. Além disso, os anexos dos dois ofícios são semelhantes. Segue transcrição da resposta desse segundo Ofício:

*“Novamente em atenção à Solicitação de Fiscalização nº 2014-08229/003, emitida por essa Controladoria Regional da União no Estado do Rio Grande do Norte a esta Secretaria de Estado da Saúde Pública - Sesap, apresentamos, em anexo, esclarecimentos adicionais apresentados pela Coordenadoria de Orçamentos e Finanças - COF desta Sesap, sobre o item 01 da aludida Solicitação, esclarecendo o que segue.*

*Em virtude da solicitação de compra dos medicamentos chegarem ao setor financeiro sem especificar a fonte de recursos, a despesa foi classificada erroneamente na Fonte 160, quando, em verdade, deveria se dar na Fonte 100, haja vista as medicações*

*pertencerem ao Grupo 02 (medicamentos financiados e distribuídos pelo Estado).*

*Contudo, em momentos futuros a Unicat percebeu o equívoco e solicitou a correção da despesa. Diante de tal fato foi solicitado à Seplan, ainda no exercício de 2012, a restituição destes recursos. Porém, somente no exercício seguinte (2013) foram geradas as GR's n°s 121, no valor de R\$ 2.855.541,56 (dois milhões, oitocentos e cinquenta e cinco mil, quinhentos e quarenta e um reais e cinquenta e seis centavos) e 370, esta no valor de R\$ 196.882,94 (cento e noventa e seis mil, oitocentos e oitenta e dois reais e noventa e quatro centavos) para crédito na conta corrente n° 10522-8 (cópia anexo) com o fito de regularizar a despesa indevida*

*Cumprе salientar, ainda, que estes recursos foram imediatamente destinados a compras dos medicamentos de dispensação excepcional - CMDE.*

*Acrescente-se que como forma de embasar as informações aqui prestadas, estão sendo encaminhadas, anexos ao presente expediente, cópias dos documentos abaixo listados.*

- 1) *Memorando n° 245[425] /2012-Unicat;*
- 2) *Extrato do Fundo Nacional de Saúde;*
- 3) *Ordens Bancárias n°s 1718 e 3394/2013;*
- 4) *Guias de Recebimentos n°s 00121 e 00370/2013;*
- 5) *Empenhos correspondentes das despesas;*
- 6) *Relatório de Execução Orçamentária;*
- 7) *Demonstrativo de Ordens Bancárias por domicílio bancário.”*

Analísou-se a resposta, bem como foram listadas as notas de empenho e as ordens bancárias apresentadas, conforme demonstrado na seguinte tabela:

*Tabela – Notas de empenho e ordens bancárias relativas à devolução de recursos para a Conta Específica Ceaf*

| Nota de empenho |            |             |                                  | Ordem Bancária |            | Data da devolução (crédito na conta Ceaf) |
|-----------------|------------|-------------|----------------------------------|----------------|------------|---|
| N°              | Data       | Valor (R\$) | Empresa Beneficiada              | N°             | Data       |   |
| 2012NE 273      | 19/03/2012 | 2.450,00    | Cristália Prod. Quim. Farm. Ltda | 7217           | 24/05/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 274      | 19/03/2012 | 11.970,00   | Germed Farmacêutica Ltda         | 7222           | 24/05/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 626      | 23/03/2012 | 35.910,00   | Germed Farmacêutica Ltda         | 7223           | 24/05/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 627      | 23/03/2012 | 53.568,00   | Cirúrgica Bezerra Dist. Ltda     | 7219           | 24/05/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 834      | 29/03/2012 | 7.350,00    | Cristália Prod. Quim. Farm. Ltda | 7216           | 24/05/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 1448     | 09/05/2012 | 35.910,00   | Germed Farmacêutica Ltda         | 7223           | 24/05/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 1459     | 09/05/2012 | 7.350,00    | Cristália Prod. Quim. Farm. Ltda | 7216           | 24/05/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 272      | 19/03/2012 | 14.850,00   | Crisfarma Com. Rep. E Serv. Ltda | 7262           | 25/05/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 275      | 19/03/2012 | 4.300,00    | Germed Farmacêutica Ltda         | 7237           | 25/05/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 278      | 19/03/2012 | 52.380,00   | Germed Farmacêutica Ltda         | 7238           | 25/05/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 281      | 19/03/2012 | 415.800,00  | Germed Farmacêutica Ltda         | 7258           | 25/05/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 832      | 29/03/2012 | 12.900,00   | Germed Farmacêutica Ltda         | 7267           | 25/05/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 835      | 29/03/2012 | 2.999,70    | Crisfarma Com. Rep. E Serv. Ltda | 7248           | 25/05/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 1454     | 09/05/2012 | 12.900,00   | Germed Farmacêutica Ltda         | 7267           | 25/05/2012 | 01/03/2013                                |

| Nota de empenho |              |                     |                                     | Ordem Bancária |            | Data da devolução (crédito na conta Ceaf) |
|-----------------|--------------|---------------------|-------------------------------------|----------------|------------|---|
| Nº              | Data         | Valor (R\$)         | Empresa Beneficiada                 | Nº             | Data       |   |
| 2012NE 620      | 23/03/2012   | 9.789,00            | D-Hosp Dist Hospitalar, Imp. E Exp. | 7493           | 29/05/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 271      | 19/03/2012   | 6.480,00            | Droguistas Pot. Reunidos Ltda       | 7915           | 05/06/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 276      | 19/03/2012   | 29.670,30           | Crisfarma Com. Rep. E Serv. Ltda    | 7916           | 05/06/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 836      | 29/03/2012   | 19.440,00           | Droguistas Pot. Reunidos Ltda       | 7914           | 05/06/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 619      | 23/03/2012   | 1.413,50            | Crisfarma Com. Rep. E Serv. Ltda    | 9036           | 14/06/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 277      | 19/03/2012   | 40.950,00           | A7 Dist. de Medicamentos Ltda       | 10257          | 06/07/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 830      | 29/03/2012   | 360.129,00          | Germed Farmacêutica Ltda            | 10937          | 16/07/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 831      | 29/03/2012   | 52.380,00           | Germed Farmacêutica Ltda            | 7241           | 16/07/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 833      | 29/03/2012   | 68.250,00           | A7 Dist. de Medicamentos Ltda       | 10936          | 16/07/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 1452     | 09/05/2012   | 1.993,00            | Germed Farmacêutica Ltda            | 10940          | 16/07/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 1457     | 09/05/2012   | 52.380,00           | Germed Farmacêutica Ltda            | 10939          | 16/07/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 1461     | 09/05/2012   | 218.700,00          | Expressa Dist. De Medicamentos      | 11692          | 31/07/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 621      | 23/03/2012   | 74.319,96           | Elfa Medicamentos                   | 13100          | 08/08/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 618      | 23/03/2012   | 437.400,00          | Expressa Dist. De Medicamentos      | 15302          | 04/09/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 1460     | 09/05/2012   | 80.520,00           | Elfa Medicamentos                   | 15305          | 04/09/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 1453     | 09/05/2012   | 434.700,00          | Jorge Batista & Cia Ltda            | 15544          | 10/09/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 1533     | 11/05/2012   | 144.900,00          | Jorge Batista & Cia Ltda            | 15536          | 10/09/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 1587     | 15/05/2012   | 217.350,00          | Jorge Batista & Cia Ltda            | 15539          | 10/09/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 2883     | 22/08/2012   | 34.800,00           | Elfa Medicamentos                   | 16345          | 18/09/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 1455     | 09/05/2012   | 19.440,00           | Droguistas Pot. Reunidos Ltda       | 17506          | 08/10/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 3148     | 12/09/2012   | 16.671,58           | TKS Farmacêutica Ltda               | 17503          | 08/10/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 3150     | 12/09/2012   | 16.671,46           | TKS Farmacêutica Ltda               | 17505          | 08/10/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 3156     | 12/09/2012   | 16.665,00           | TKS Farmacêutica Ltda               | 17502          | 08/10/2012 | 01/03/2013                                |
| 2012NE 1458     | 09/05/2012   | 26.784,00           | Cirúrgica Bezerra Dist. Ltda        | 18358          | 22/10/2012 | 01/03/2013                                |
|                 | <b>Total</b> | <b>3.052.434,50</b> |                                     |                |            |   |

Ratificou-se que essas despesas, empenhadas originalmente na fonte 160 (federal) deveriam ter sido realizadas na fonte 100 (estadual), pois se referiam a medicamentos do Grupo 2 do Ceaf. O valor total do crédito foi de R\$ 3.052.424,50 e o valor das notas de empenho apresentadas foi de R\$ 3.052.434,50, restando apenas diferença de R\$ 10,00 entre esses valores. Destaca-se, ademais, que foi devolvido apenas o principal, e que não houve a correção dos valores se considerado o interstício de tempo entre a emissão das ordens bancárias e a devolução dos recursos.

### 3. Conclusão

Sabe-se que o volume de recursos financeiros voltados ao Programa Componente Especializado da Assistência Farmacêutica Ceaf tem crescido de forma regular na última década, passando de pouco mais de R\$ 1 bilhão (2005) para 5 bilhões (2014) em todo o Brasil, com cerca de 90% dos recursos financiados pelo Ministério da Saúde. No presente Relatório, foram apresentados 19 apontamentos relacionados ao Programa CEAF no Rio Grande do Norte, a partir do trabalho realizado pela CGU. Desse total, 5 foram apontamentos do tipo Informação, enquanto o restante se dividiu da seguinte forma: 8 tiveram relação com etapa de Aquisição de medicamentos Ceaf, 3 relacionados a Almoarifado e outras 3 tratam do acesso aos medicamentos pelos usuários. Em síntese, seguem as desconformidades encontradas neste trabalho:

- Dificuldades de compatibilização normativa na elaboração da Pesquisa de Preços de medicamentos do Grupo 1B e 2 pela SESAP-RN;
- Ausência de previsão formal, em processos de aquisição direta, quanto à obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos com um período de validade mínimo;
- Falta de transparência sobre os processos de compras diretas de medicamentos Ceaf pela Sesap-RN;
- Não utilização do BPS (Banco de Preços da Saúde) pela Sesap-RN;
- Empenho de despesas na fonte 160 (Recurso Federal) no valor de R\$ 463.128,00 para pagamento de medicamentos que não compõem o Grupo 1B (Medicamentos financiados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde);
- Quantidade significativa de itens com status deserto ou fracassado em processos de aquisição de medicamentos do Ceaf realizados pela Sesap-RN;
- Demora na condução de processos de aquisição de medicamentos da Sesap-RN;
- Ata de Registro de Preço contendo o medicamento Leflunomida 20mg com valor superior ao preço regulado pela CMED;
- Descarte de medicamentos do Grupos 1B e 2 por motivo de validade vencida;
- Desabastecimento de medicamentos Ceaf na Unicat;
- Condições insatisfatórias na estrutura física do almoarifado na Unicat.
- Divergências entre o quantitativo dispensado de medicamentos em comparação com o quantitativo faturado;
- 6 (seis) beneficiários, entre 85 entrevistados, relataram pela falta de medicamentos no período analisado (dezembro de 2013);
- Das 159 dispensações de medicamentos analisadas, 105 recibos de medicamentos não foram encontrados, referentes ao período analisado (dezembro de 2013).

Pode-se atestar que, ainda que não tenham sido apresentadas manifestações pela SESAP-RN a partir da apresentação do Relatório Preliminar desta CGU, ainda que haja o esforço das áreas operacionais com vistas à execução satisfatória das etapas de aquisição (Grupos 1A e 1B), armazenagem e distribuição à população dos medicamentos do Programa CEAF no RN,



foram observadas, ao longo das atividades de auditoria, diversas oportunidades de melhoria. Em especial, em relação à necessidade de otimização dos processos de aquisição de medicamentos, bem como sobre deficiências na infraestrutura física da Unicat, entre outras providências relevantes, e que visem, ao final, reduzir o tempo de compra de medicamentos, o risco de desabastecimento, as perdas de medicamentos, entre outros benefícios, contribuindo assim para o melhor alcance dos objetivos previstos no Programa.